

瑞声达 GN



耳背式助听器 说明书

Made for
iPhone | iPad | iPod

Works with
Android 

助听器的信息

左耳助听器		右耳助听器	
产品序列号		产品序列号	
型号规格		型号规格	
电池类型	可充电式		

耳塞/耳模类型				
封闭式耳塞	开放式耳塞	大功率耳塞	☐ 郁金香耳塞	☐ 定制耳模
☐ 小号	☐ 小号	☐ 小号		
☐ 中号	☐ 中号	☐ 中号		
☐ 大号	☐ 大号	☐ 大号		

程序	提示音	描述
1	1声	
2	2声	
3	3声	
4	4声	

目录:

助听器的信息	1
介绍	4
了解您的助听器	10
准备佩戴助听器	13
佩戴助听器	15
取下助听器	19
使用助听器	21
助听器清洁和保养	30
高级选项	43
一般警告和注意事项	46
网络安全警告	50
故障排除	51
监管信息	53
技术规格	58
配件清单	59
其他信息	59
法规要求	64
3 附加信息	72

介绍

感谢您选择我们的产品,我们建议您每天使用您的助听器。

提示:使用助听器前,请先认真阅读本说明书。

适用范围

经验配,供气导性听力损失患者补偿听力用。

适用人群

- 该助听器适用于年龄在36个月以上的儿童和成人。
- 该助听器适用于非专业人员或未经过相关专门培训的专业人员。
- 该助听器应由有资质的听力保健专家进行验配。

适应证

感音神经性、传导性或混合性听力损失。

禁忌证

急性外耳道炎、鼓膜炎、慢性化脓性中耳炎(处于流脓感染期)、急性化脓性中耳炎以及对产品材料过敏患者,不适合佩戴助听器。

其他注意事项

听力保健专家通过询问、实际观察或检查相关可用信息,若发现潜在用户存在如下情况,应建议其在验配之前立即咨询医生(最好是耳鼻喉科医生)。

- 先天性或外伤性耳畸形。
- 过去90天内有主动性耳部引流病史。
- 过去90天内有突发性或急进性听力损失病史。
- 急性或慢性眩晕。
- 在过去90天内或近期出现突发性单侧听力损伤。
- 在500Hz、1000Hz和2000Hz频率点的气导与骨导的差值大于或等于15dB。
- 耵聍栓塞或耳道有明显异物。
- 耳朵疼痛或不适。

副作用

如果您感觉不适, 请联系您的听力保健专家。佩戴助听器可能产生的副作用如下:

- 眩晕
- 耳鸣
- 感觉听力损失加重
- 恶心
- 头疼
- 皮肤过敏
- 耵聍堆积

标识符号

说明书或产品外包装上可能使用了以下标识符号

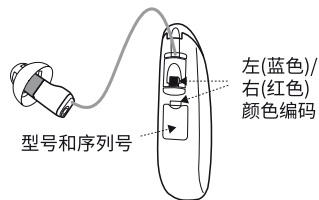
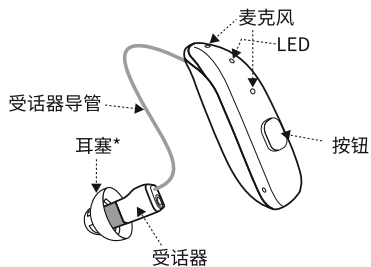
图标	含义
	注意或警告:表明可能导致轻中度或重度伤害的情况
	怕雨:保持干燥
	向上(方位)
	防震, 防摔
	制造商
	遵循操作说明书(蓝底标识)
	B型应用部分
	非电离辐射符号
	湿度限值

图标	含义
	温度限值
	气压限值
	日本TELEC认证
	CE标识, 0297为欧盟公告机构公告号
	澳大利亚和新西兰RCM认证
	新加坡IMDA标签
CMIIT ID	型号核准代码
	易碎物品, 小心搬运
	废旧电气请勿随意丢弃

图标	含义
	医疗器械唯一标识
	医疗器械
	产品编号
	序列号
	苹果授权认证

了解您的助听器

助听器



*图示为开放式耳塞, 您的耳塞外观可能有所不同。

耳模和耳塞



郁金香耳塞



封闭式耳塞



开放式耳塞



大功率耳塞



定制耳模

*因产品持续更新优化,耳塞类型或有调整,实际使用请以听力保健专家推荐为准。

受话器



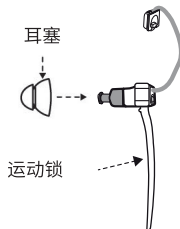
您的受话器可能有如图所示的麦克风。



您的受话器采用不同颜色以区分左右侧。
左侧=蓝色 右侧=红色

运动锁(可选)

在锻炼身体时,运动锁有助于固定住您的助听器。



准备佩戴助听器

电池警告



警告

- 为了安全起见, 仅可使用助听器附带(如有)的充电盒。
- 可充电助听器内置不可拆卸的锂电池, 接触或吞咽会对人体造成严重伤害。
- 电池漏液可能造成化学灼伤。如果您接触到电池漏液, 请立即用清水冲洗。如果因电池漏液产生化学灼伤、泛红或皮肤刺激等反应, 请立即就医。
- 请勿将可充电助听器放入口中。
- 请勿吞咽锂电池或将其放置于身体的任何部位内, 因为这可能会在两个小时或更短时间内造成致命伤害。若发生上述情况, 请立即就医。
- 如果可充电助听器的外壳破损, 其内置的锂电池可能会漏电。在此情况下, 请勿继续使用助听器, 并请联系您的听力保健专家。

- 电池对环境有危害。因此请勿试图燃烧电池、随意丢弃。废旧电池的处理必须符合当地的法规,或者您也可以交由您的听力保健专家处理。
- 本助听器内置锂电池。极少数情况下,锂电池会变得非常热。建议在充电过程中注意此情况。

提示:为节省电池电量,请在不使用助听器时将其关机。

助听器充电

我们建议您在使用助听器之前将其充满电。这仅是一个预防措施,以确保助听器不会意外耗尽电量。如需了解如何给助听器充电,请详见便携式充电盒说明书。

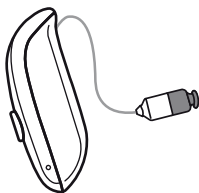
低电量提醒

当电池电量不足时,助听器音量可能暂时变小,同时每隔15分钟会播放提示音直至电池电量耗尽并关机。

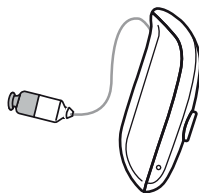
佩戴助听器

如何区分左右耳助听器

⚠ 注意：如果您有两台助听器，其验配数据可能不同。请勿交换使用，以避免损伤您的残余听力。助听器使用颜色编码，左=蓝色，右=红色。如果您的助听器未使用颜色标识，请要求您的听力保健专家在助听器上添加颜色标识。



左耳助听器
(受话器上有蓝色标识)

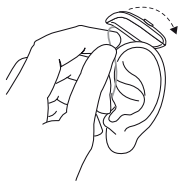


右耳助听器
(受话器上有红色标识)

助听器佩戴(选用耳塞)

如果您的助听器配有耳塞, 请遵循以下步骤:

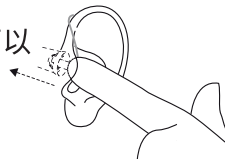
1、将助听器挂在耳廓上。



2、捏住受话器导管弯曲处, 轻轻地将受话器耳塞推进耳道里。



3、将耳塞往耳道内推进, 使受话器导管紧贴耳壁。您可以对着镜子确认是否佩戴到位。



⚠ 注意: 请勿擅自弯曲或修改受话器导管的形状。

提示:为避免出现啸叫,请确保受话器导管和耳塞正确佩戴到耳内,如果啸叫问题仍然存在,请查看“故障排除”,以了解其他可能的原因和解决方案。

运动锁

如果您经常运动,则助听器可能会偏离正确的佩戴位置。为避免此现象发生,听力保健专家可以为您在受话器上安装运动锁。

将带有运动锁的助听器佩戴到耳朵上:

- 1、像平时一样,正常佩戴助听器。
- 2、如图所示,将运动锁塞入耳甲腔底部(外耳道部分)。

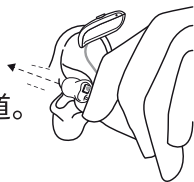


提示:运动锁可能随着时间而变硬、变脆或变色。请联系听力保健专家进行更换。

助听器佩戴(选用耳模)

如果您的助听器选配有耳模, 请遵循以下说明:

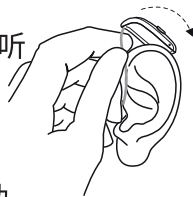
1、用拇指和食指捏住耳模, 并将出声口对准耳道。



2、将耳模轻轻地旋转塞入耳道, 并轻轻按压, 在佩戴过程张开和闭合嘴巴可能会有所帮助。



3、将助听器挂到耳廓后, 并确保其稳固。正确佩戴后, 您的助听器应该是贴合且舒适的。

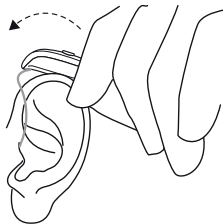


提示: 在佩戴过程中, 利用另一只手向外轻拉耳朵可能会有帮助。
如果受话器导管变硬, 变脆或变色, 请与您的听力保健专家联系。

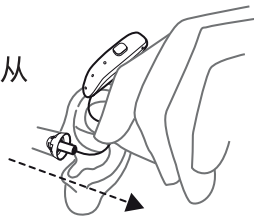
取下助听器

如果您的助听器配有耳塞, 请遵循以下说明:

- 1、从耳廓后提起助听器。

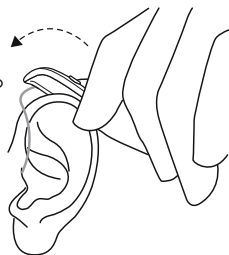


- 2、用拇指和食指捏住受话器导管弯曲处, 把耳塞从耳道取出。

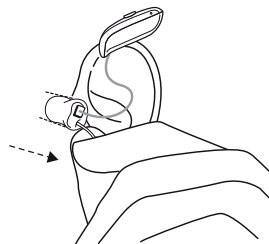


如果您的助听器配有耳模，请遵循以下说明：

1、从耳廓后提起助听器，让其暂时垂挂在耳边。



2、用拇指和食指轻轻地将耳模（不是助听器或导管）从耳道中取出，通过轻轻旋转直至完全取出耳模。如果您的耳模有渔线，轻轻拉动它以帮助取出。

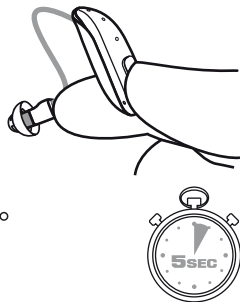


使用助听器

开启和关闭助听器

要开启和关闭助听器，请按住按钮5秒。

按住按钮时间长短的不同，可以启用其他不同的功能。
例如飞行模式或流媒体播放。
这些功能在本说明书的其他部分有详细描述。



将助听器放入供电模式下的充电盒中，助听器会自动进入休眠模式；
当助听器从该充电盒中取出时，助听器会自动开机。

重启后，助听器进入默认设置（“程序1”），音量为预设音量。

助听器上的LED指示灯说明：

- 绿灯闪烁1次, 每次2秒:助听器开启并进入工作模式。
- 绿灯闪烁3次, 每次1秒:助听器关闭。
- 当助听器在充电盒中(工作模式下), 绿灯闪烁:助听器正在充电中。
- 当助听器在充电盒中(工作模式下), 绿灯恒亮:助听器已完全充满电。

延时启动

开机后, 助听器就开始工作。如您希望先佩戴好助听器, 助听器才开始工作, 可以设置延时启动功能。此功能是开机后, 助听器会延迟几秒后再开始工作, 让您有充足的时间来佩戴好助听器。在延迟期间(5秒或10秒内)每秒都会发出提示音。

提示:如果您不想使用此功能, 请与您的听力保健专家联系, 关闭此功能。

聆听程序

听力保健专家会根据您的实际需求、佩戴经验和聆听环境,从下表选择1个或最多不超过4个的聆听程序,以满足您的聆听需求。

程序设置	使用场景
通用程序	如果您只需要一个程序,这是最好的选择。
噪声环境	适用于嘈杂的场景,例如餐馆和社交场合。
听音乐	适用于听音乐。
普通电话	适用于电话交流。
户外	适用于户外(减少风噪)。

使用按钮



本节描述了按钮的默认设置,如有需要,请联系您的听力保健专家根据您的需求更改默认设置。

按钮的工作模式取决于您是单耳佩戴还是双耳佩戴。

程序切换

按下助听器上的按钮,可切换到另一个聆听程序。助听器会发出“嘀”的提示音以确认切换。继续按下按钮可以在不同的程序之间来回切换。“嘀”声的数量代表所选程序。

默认设置如下:

- 如果您有一台助听器,请短按按钮<1秒。
- 如果您有两台助听器,请长按右耳助听器上的按钮2-3秒。

如需返回默认聆听程序,请继续使用按钮切换,或关闭再开启助听器。

提示:如果您双耳佩戴了带有同步控制功能的助听器,在一台助听器进行程序切换时,另一台助听器也会自动切换程序。

控制音量

如果您只有一台助听器,默认状态下,您只能使用我们的应用程序调整音量。

如果您双耳佩戴助听器,您可以通过助听器上的按钮来调高或调低音量,也可以使用应用程序进行调节。

- 要调高音量,请按下右耳助听器上的按钮<1秒。
- 要调低音量,请按下左耳助听器上的按钮<1秒。

提示:您的助听器会根据聆听环境自动调节音量,这意味着您可以不需要手动调节音量。

流媒体音频传输到助听器

如果您有一台助听器, 请按住按钮2-3秒。

如果您有两台助听器, 请按住左耳助听器上的按钮2-3秒。

您的助听器将从您选择的音频设备开始流媒体传输。

提示:您必须提前将助听器与音频设备配对好, 然后通过助听器接收流媒体。有关如何操作的更多说明, 请查看“高级选项”。

飞行模式

您可以使用按钮将助听器设置为飞行模式(关闭无线通讯模式)。

关闭助听器, 按住按钮9秒, 开启飞行模式。

如果您有两台助听器, 则必须对每台助听器都进行上述操作。

详见“飞行模式/无线通讯关闭模式”了解更多信息。

按钮功能的设置

如有必要,听力保健专家可以根据您的要求更改默认设置,并将新的设置记录于下表:

按下按钮	一台助听器	两台助听器		新设置	
		左耳	右耳	左耳	右耳
<1秒	切换程序	调低音量	调高音量		
2-3秒	激活流媒体	激活流媒体	切换程序		
5秒	开启或关闭助听器				
9秒	开启飞行模式				

接听手机电话(触控功能)

- 要接听来电,请双击耳廓上方或助听器。
- 要拒绝来电,请按住助听器的按钮大约2秒。
- 要结束通话,请短按助听器的按钮。

提示

- 在使用助听器打电话之前,您必须将助听器与移动设备配对,确保您的移动设备可支持该功能。有关如何操作的更多信息,请查看移动设备的用户说明书。参见“高级选项”。
- 听力保健专家可以为您开启助听器的触控功能。

控制音量

您的助听器会根据聆听环境自动调节音量。

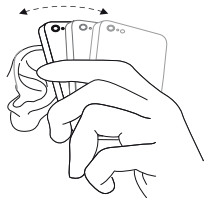
但是,您也可以使用应用程序手动调整音量。根据助听器不同,还可以使用按钮调整音量,详见“使用按钮”。

使用电话

佩戴助听器之后，您同样可以正常使用电话。但您可能需要通过一段时间的练习，才能找到最佳接听电话的位置。

以下建议可能对您有所帮助：

- 将电话靠向耳道边，或将其放在靠近助听器麦克风处（如右图所示）。
- 若您听到啸叫声，尝试让电话在同一位置停留一会儿，助听器可能会消除啸叫声。
- 您也可以试着让电话稍微远离耳朵。



提示：如果您有需求，听力保健专家也可以为您设置特定程序用于接听电话。

移动电话

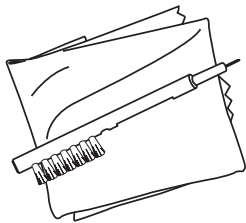
助听器符合电磁兼容标准，但特定的移动电话或移动运营商网络有可能对助听器造成不同程度的干扰。

提示：您可以将您的手机直接与助听器配对。详见“高级选项”。

助听器清洁和保养

清洁工具

您的助听器附带这些清洁工具：



1.软布

2.带磁吸的刷子

听力保健专家可能还会为您提供聆听挡板。

一般保养和维护说明

为了让您获得最佳的音质体验和延长助听器的使用寿命,助听器的日常清洁和保养十分重要。

保养时,对助听器进行逐个清洁和保养,以防止混淆。

可按照以下步骤操作:

- 1、取下助听器,并将其关闭。
- 2、取下助听器后,使用软布擦拭,保持其清洁和干燥。
- 3、如果使用干燥剂,仅使用推荐的产品。
- 4、如需涂抹化妆品、使用香水、须后水、发胶、乳液等,请在戴上助听器前完成。否则这些产品可能会损坏您的助听器或使其褪色。

提示:

- 请勿将助听器浸泡在液体中。
- 请勿将助听器置于过热或阳光直射的环境中。

- 助听器防尘、防溅、防水：

- 具有IP6X防尘等级。避免暴露在大量灰尘环境中。

- 具有IPX8防水等级。佩戴助听器时避免接触液体，请勿在游泳、淋浴或桑拿时佩戴。



注意：

- 仅使用推荐的干燥剂。

- 切勿使用酒精或其他清洁剂清洁助听器，这很可能会损坏您的助听器，并可能引起皮肤过敏反应。

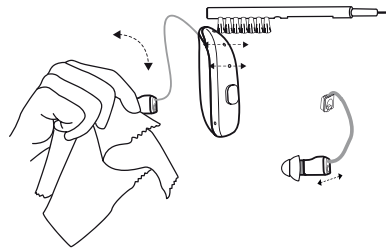
- 盯聆或其他残留物会造成感染。为避免此情况，请按照说明清洁助听器。

日常保养和维护

保持助听器日常的清洁和干燥很重要, 请使用提供的清洁工具对助听器进行清洁。



1. 用软布擦拭机身。



2. 用小刷子轻刷麦克风防尘网, 如果外置受话器上配有麦克风, 请记得用刷子清洁。

提示

- 切勿将小刷子的毛刷或清洁用的细线插入麦克风孔入口,这会损坏您的助听器。
- 不要用水清洁受话器导管、耳塞或耳模。
- 使用柔软干布将受话器和耳模擦拭干净。

清洁耳模

使用柔软干布清洁耳模。

提示:如果受话器导管变硬,变脆或变色,请联系您的听力保健专家。

更换耳塞

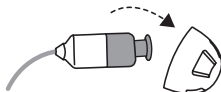
如有需要,可向听力保健专家咨询如何更换耳塞,我们建议您每3个月或更频繁地更换耳塞。

提示:不正确的耳塞更换操作,可能会导致在取下助听器时将耳塞留在耳道中。

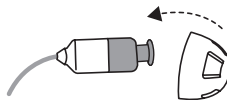
标准耳塞

插图显示为开放式耳塞, 其它型号耳塞的更换步骤相同。按照这些说明更换耳塞:

1. 将用过的耳塞从受话器上拔掉并丢弃, 这可能需要稍微用力。



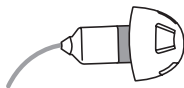
2. 将新耳塞推进受话器的螺纹端。



3. 小心提起耳塞下半部并检查耳塞是否完全安装牢固。



4. 正确放置后, 耳塞会出现略微倾斜角度。



郁金香耳塞

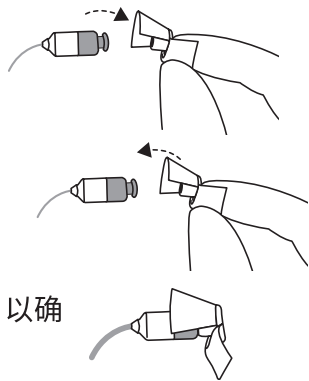
如需更换郁金香耳塞,请遵循以下说明:

1.拔出受话器上用过的耳塞并丢弃,这可能需要稍微用力。

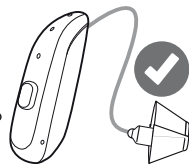
2.将大的一叶向后推,然后将郁金香耳塞按压到受话器的螺纹端。

3.检查耳塞连接端是否完全将受话器螺纹端覆盖住,以确保郁金香耳塞安装牢固。

4.将大的一叶推回原位。



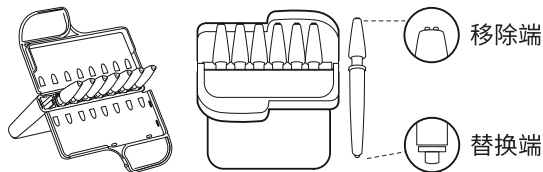
右图显示了正确安装的郁金香耳塞,确保大叶位于小叶外部。



聆听挡板或麦克风防尘网

助听器的聆听挡板和麦克风防尘网装在套盒里，每个套盒内有8根小工具。聆听挡板用于受话器出声口的过滤，一般套盒上标有工号。麦克风防尘网用于麦克风口的过滤，套盒上标有“MIC.FILTER”及工号。听力保健专家可根据套盒上的工号进行订购。

工具的一端有小勾（移除端），用于移除旧的聆听挡板或麦克风防尘网，另一端为新的替换端，用于安装新的聆听挡板或麦克风防尘网。



提示：工具和套盒的形状可能会有所不同。如果您不方便更换，可请听力保健专家为您更换。

更换耵聍挡板

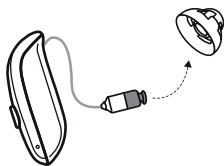
要更换耵聍挡板,您需要取出相应工具。

耵聍挡板位于受话器的出声口处,有助于防止耵聍进入助听器的内部。您必须定期更换它。更换频率取决于您耳道的耵聍分泌量。您也可以咨询您的听力保健专家获取更换频率的建议。

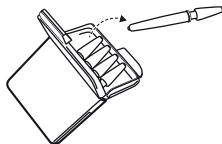
如果您佩戴耳塞,请在更换耵聍挡板之前将其取下。请详见“更换耳塞”。

移除旧的耵聍挡板

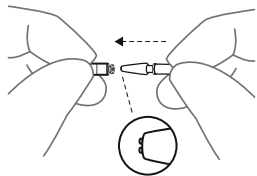
1、从受话器上取下耳塞。



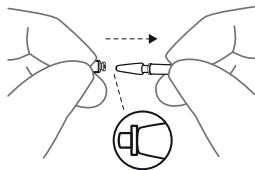
2、打开耵聍挡板套盒,取出其中一根耵聍挡板工具。



3、将盯盯挡板工具的移除端插入旧的盯盯挡板中。

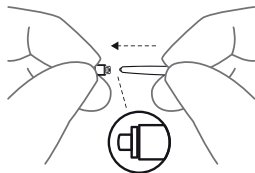


4、将盯盯挡板工具直接拉出，拉出的过程必须笔直，不能有倾斜角度。

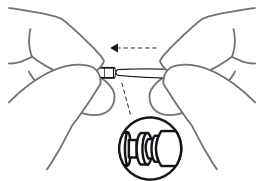


替换成新的盯盯挡板

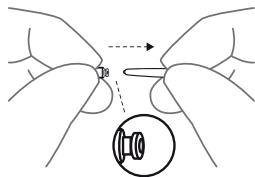
1、将盯盯挡板工具的替换端插入受话器出声口。



2、轻轻地将新的盯聆挡板按入受话器出声口,直至其外环与出声口的外围齐平。



3、将盯聆挡板工具直接拉出,新的盯聆挡板将安装到位,重新将耳塞或备用新耳塞装好。



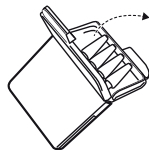
更换麦克风防尘网

助听器外壳上有两个麦克风孔,都受防尘网保护。如果您感到声音变差或越来越难辨别声音的来源,更换麦克风孔上的防尘网可能会有所帮助。

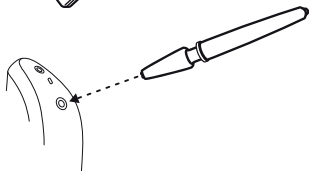
要更换麦克风防尘网,您需要麦克风防尘网工具。

移除旧的麦克风防尘网

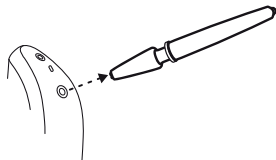
1、打开防尘网套盒，取出其中一根防尘网工具。



2、将移除端插入麦克风孔中旧的防尘网内。

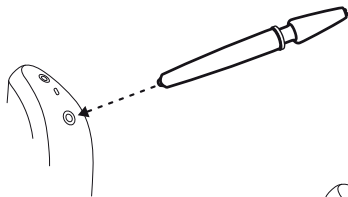


3、将防尘网工具直接拉出，拉出的过程必须笔直，不能有倾斜角度。

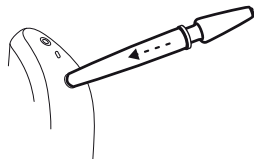


替换成新的麦克风防尘网

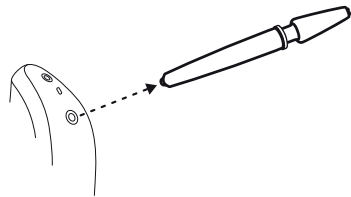
1、将替换端插入麦克风孔。



2、轻轻地将新的防尘网按入麦克风孔,直至防尘网的外环与出声口的外围齐平。



3、将防尘网工具直接拉出,新的防尘网将留在麦克风孔中并安装到位。



高级选项

通过苹果设备iPhone、iPad和iPod touch使用助听器(可选)

助听器支持与兼容的苹果设备iPhone、iPad和iPod touch进行直接音频传输,还可以通过这些移动设备控制助听器。

MFfi配对

1. 点击iOS操作系统中的“设置—辅助功能—助听设备”。
2. 助听器在开机3分钟内,完成授权和蓝牙搜索配对。
3. 超过3分钟后,MFi功能无法配对成功,需重新启动助听器。
4. 配对成功后,打开“流化到助听设备”选项,则助听器将播放手机设备的音频声音。
5. 左右滑动“麦克风音量”,助听器的声音大小将会有变化。
6. 切换不同的程序选项,可以实现助听器的程序切换。

Android™系统手机的音频连接

某些Android系统的手机可以将音频流(包括电话)直接传输到您的助听器中。操作系统推荐Android 13或更高版本。

1. 点击安卓(Android)操作系统中的“设置—蓝牙设备”。
2. 助听器在开机3分钟内,完成授权和蓝牙搜索配对。
3. 超过3分钟后,配对无法成功,需重新启动助听器。
4. 配对成功后,左右滑动音量设置滑块,助听器的声音大小将会有变化。
5. 助听器可以听到安卓(Android)设备播放的音频。



飞行模式/无线通讯关闭模式

助听器可以接收无线信号。例如,可通过您的移动设备控制您的助听器。助听器之间也可进行信息传输。但是,在有些场所可能会要求您关闭助听器的无线通讯功能。

⚠ 注意:助听器具有无线通讯功能(RF)。航空飞行时,请遵循航空公司的指示,在需要时关闭助听器的无线通讯功能。

提示:您必须按照以下步骤对每台助听器进行操作,即使双耳的助听器已开启同步功能。

关闭无线通讯(开启飞行模式)

- 1、按住按钮5秒,关闭助听器。
- 2、按住按钮9秒。
- 3、助听器的指示灯将双闪四次,如果此时您佩戴助听器,您将会听到10秒钟的提示音(♪♪),表示助听器已经处于飞行模式。

开启无线通讯(关闭飞行模式)

- 1、关闭助听器,然后再重新启动助听器。
- 2、无线通讯功能将在10秒后开启。

一般警告和注意事项

警告：

发现以下情况，请咨询您的听力保健专家。

- 如果您感觉耳道内有异物。
- 如果您的皮肤出现刺激反应。
- 如果使用助听器后，您耳道里耵聍堆积过多。

另请详见“禁忌证”。

- 如果误吞食助听器、助听器的任何零件、电池请立即寻求医疗救助。
- 请将助听器放置在宠物、儿童、认知障碍者及智力或精神健康缺陷者难以触及的地方。
- 切记不要让儿童、认知障碍者及智力或精神健康缺陷者在无人监管的情况下使用助听器。助听器含有小零件，如果误吞食可能会有危险。
- 请勿在辐射环境中佩戴助听器。例如MRI或CT扫描产生的辐射，可能会影响助听器的设置，从而引发故障，并可能损伤听力。
- 其他类型的辐射，例如防盗警报器、房间监控系统、移动电话、金属探测器和无线电设备，不会损坏您的助听器。然而，它们可能会短暂影响助听器的音质，并可能产生噪音。

- 请勿在含爆炸性气体的区域内使用助听器，例如矿井、油田或类似场所。除非经证实在该区域可以使用助听器。在未经认证的区域内使用助听器可能存在危险。
- 请勿尝试将您的助听器放入烤箱、微波炉或其他加热设备中烘干。这样会导致助听器熔化并可能灼伤皮肤。
- 一般而言，长时间接触过大的声音可能会损伤您的听力。例如过大的音乐声或嘈杂的环境。您可以通过减少接触过大的声音和嘈杂环境，或使用听力保护装置，以有效地保护您的听力。
- 连接到电气输入的外部设备必须符合以下标准的要求：GB 9706.1-2020 或GB 4943.1-2022相关安全要求。
- 经验配的助听器，根据需求放大声音。如果您感觉声音太大或者怀疑助听器出现故障（例如，听到失真或异常声音），请联系您的听力保健专家。有故障的助听器可能会损伤您的听力。
- 仅使用助听器随附的配件。如需了解更多信息，请咨询您的听力保健专家。
- 禁止擅自改动本设备。

有关助听器功率的警告

- 助听器可产生足够大的声音以补偿重度或极重度听力损失。因此,存在进一步损伤残余听力的风险。

注意:

- 遵循听力保健专家的建议使用助听器。不正确的使用可能会损伤您的听力。
- 请勿使用破损或经改动的助听器。它可能无法正常工作,并可能对听力造成伤害。或可能因为锋利的外壳边缘导致划伤或疼痛。
- 请勿擅自更改助听器或配件的形状,这可能会引起皮肤过敏或因外观边缘锐利划伤皮肤。
- 如果您怀疑耳道中出现了脱落的耵聍挡板或其他物体,请咨询您的听力保健专家。这些物体可能会损伤您的听力,并引发耳朵感染。
- 如果您的助听器接触到耳朵或头部有疼痛或损伤的部位,请停止使用助听器,以免症状加重或影响伤口愈合。请咨询您的听力保健专家寻求帮助。

- 您的助听器是根据您个人的听力情况进行调试的。因此,请勿让他人使用您的助听器,以免造成他人听力的损伤。
- 当使用无线功能时,您的助听器会使用到低功率蓝牙传输协议,与其他无线设备进行通信,其他的电子设备可能受到影响,虽然可能性不大,但如果发生这种情况,请将助听器远离受影响的电子设备。

致听力保健专家

警告:

- 儿童在发育过程中,其声压级可能比普通成年人高得多。建议进行RECD(真耳耦合腔差)测量,以确保验配的OSPL90符合正确的目标值。
- 在选择和验配最大声压级超过132dB SPL的助听器时,残余听力可能面临进一步损害的风险,应特别谨慎。最大声压级应按照IEC 60318-5:2006标准在2cc声耦合器中测得。

 **注意:**请勿擅自更换助听器的外壳或任何零件,这样可能会因静电导致助听器损坏或其他故障。

网络安全警告

不遵守以下警告可能会损害您助听器的信息安全,并可能导致听力损失或耳鸣。

注意:

- 助听器只能连接到可信的计算机或移动设备,或听力保健专家的设备。
- 助听器开启后3分钟之内会启动无线连接模式,如果此时有人要求您重启您的助听器,但您不信任此人,请勿同意,因为这可能会危及助听器的安全。
- 如果您的设备突然播放配对声音,这可能表示有人已经获得您设备的访问权限。
- 如有新发布的助听器软件,请及时更新。

故障排除

故障	可能原因	可能的处理方法
反馈“啸叫”	耳塞或耳模是否正确佩戴到耳内？	重新正确佩戴。
	音量是否过大？	如果您增加了音量，请尝试减小音量。
	受话器导管是否破损，耳模是否堵塞？	咨询您的听力保健专家。
	您是否将物体（例如帽子或手机）靠近助听器？	把物体移开以增加助听器和物体之间的空间。
	您的耳朵里是否堆满耵聍？	请就医处置。
没有声音	助听器是否已开启？	开启助听器。
	助听器是否已充电？	给助听器充电。（请详见充电盒说明书）
	受话器导管是否破损，耳模是否堵塞？	咨询您的听力保健专家。
	您的耳朵里是否堆满耵聍？	请就医处置。

故障	可能原因	可能的处理方法
电池电量消耗快	您是否长时间开启助听器?	当您不使用助听器时, 关闭助听器或将其放入充电盒进行充电。 当您使用无线功能(如接收来自智能设备的音频流)时, 电池耗电速度会加快。
	助听器是否已经使用3-4年	请咨询您的听力保健专家。
助听器未充电	助听器是否正确放置在充电盒内?	将助听器重新放入充电盒充电。(请详见充电盒说明书)
	充电盒是否已充电(适用于便携式充电盒C-1)或插入电源?	将充电盒接入电源。(请详见充电盒说明书)

监管信息

保修和维修

制造商针对助听器的工艺或材料缺陷提供保修，具体内容请详见适用的服务手册。根据其服务策略，制造商承诺确保功能至少与原始助听器相当。作为联合国全球契约倡议的签署方，制造商致力于践行环保的最佳做法以履行此承诺。

售后维修

当您的助听器出现故障，请先详见“故障排除”中所介绍的方法进行处理。如果故障仍然存在，请拨打全国免费咨询热线或将助听器直接寄往售后服务中心。

在邮寄时，请您尽可能地描述助听器出现的故障，并标明您所在地的详细地址和（或）联系电话，以便我们更好地和您联系、为您提供服务。

助听器属于易碎类电子产品，在邮寄的过程中请妥善包装，必要时可以请运输单位代为包装。

保修服务

- 1.免费保修开始时间:产品的生产日期(详见外包装盒)即(实体或电子)保修卡上记载的购买/保修起始日期。
- 2.免费保修时长:以(实体或电子)保修卡的记载的保修年限为准。
- 3.付费购买延保服务后可适当延长免费保修期。

服务细则:

- 以上信息能提供实体保修卡的以实体保修卡记载为准。
- 不能提供实体保修卡的以电子保修卡上的信息为准。
- 考虑到用户实际开始使用日期与保修卡显示的购买日期存在不一致的情况,为了体现我司客户至上的服务原则,在实际保修过程中,我司将在原来规定的保修期(保修卡上显示的生产日期)的基础上,再额外赠送客户一个月的免费保修期。
- 在确认保修开始时间及保修时长后,我司将把相关信息保存至在线系统中并形成电子保修卡记录。
- 在实际使用过程中保修信息可能会发生改变,变更后的信息将被及时同步到我司电子保修系统中。

产品虽在免费保修期内,但以下情况不在免费保修覆盖范围内,用户可选择付费维修:

- 保修卡版本、信息和机身信息不符、涂改及磨损机身信息的。
- 用户提供非公司正规保修卡(如自行印制的)。
- 由于不可抗力如火灾、水灾、地震或其他自然灾害所引起的助听器损坏或故障。
- 自行改造或经非公司合法授权的机构拆卸、维修过的产品。
- 已经通知耳样样品达不到制作要求,但客户坚持制作的定制机引起的外壳返制。
- 在非正规渠道处购买的产品。
- 用户或经销商未经允许自行拆修助听器。
- 不属于产品本身质量问题,而是未按照说明书要求使用、保养引起的损坏或故障。

不属于产品本身质量问题的损坏或故障包括:

- 外力因素损坏(包括但不限于:摔、压、踩、敲打、撬、宠物咬坏,烤箱、电吹风、微波炉烤坏等及其它所有外力施加到助听器而造成的损坏);

- 受潮、机器内部腐蚀损坏(包括但不限于:洗脸、洗澡、雨淋、游泳、洗衣机洗、掉进水里及其它原因造成的助听器进水而造成的损坏);
- 错误操作使用操作不当,如用力过猛扳坏开关、按钮、机壳或电池仓门等;
- 电池使用不当损坏(包括但不限于:电池漏液、膨胀、爆炸以及用户使用不是助听器专用电池等造成的损坏)。

环境条件

温度测试

助听器遵守内部和行业标准,经过-25°C至+70°C的温度和湿热循环测试。

工作条件

助听器正常运行的环境温度不应超过+5°C至+40°C的极限值,相对湿度范围为15%至90%,无凝结,但不要求水蒸气分压大于50 hPa。大气压在700 hPa和1060 hPa之间适宜。

⚠ 注意:在使用过程中,助听器的温度可能高达+43°C。

充电时,环境温度不应超过+10°C至+35°C的限值。

在环境温度超过+35°C时给助听器充电,可能会导致助听器充电时间的延长。

运输或储存

在运输或储存过程期间, 温度不应超过以下限值:

- 25°C至+5°C;
- +5°C至+35°C范围内, 相对湿度可达90%, 无凝结;
- >+35°C至+60°C范围内, 水蒸气压力可达50 hPa。

当助听器的温度为-25°C时, 将其放置在+20°C的环境温度中, 助听器的预热时间需要15分钟。

当助听器的温度为+60°C时, 将其放置在+20°C的环境温度中, 助听器的冷却时间需要20分钟。

预期使用期限

产品的预期使用期限如下:

产品	预期使用期限	产品	预期使用期限
助听器	5年	耳塞	3个月
内置锂电池	5年	外置受话器	2年

技术规格

规格		UP	HP	MP	LP	MM
满档增益(dB)	峰值	71	60	60	56	61
	平均值	65	54	55	50	50
OSPL90(dB)	峰值	129	120	115	113	115
	平均值	123	118	113	109	113
谐波失真(%)	500Hz	0.5	0.5	0.7	0.6	0.4
	800Hz	0.4	0.8	0.9	0.8	0.6
	1.6KHz	0.1	0.8	1.3	1.4	0.4
等效噪音(dB)		20	21	20	22	22
频率范围(Hz)		100-4650	100-6590	100-8290	100-9110	100-8800
电池工作时间(h)		30	30	30	30	30
助听器型号		VI960S-DRWC VIX60S-DRWC				

*锂电池可充放电次数约为1800次。

配件清单

序号	配件名称	数量
1	助听器(主机)	1台
2	耳塞	1套
3	清洁套装*	1套
4	便携盒或小黑盒*	1个
5	红蓝标识	1副
6	盯聆挡板套装*	1板

“*”视具体型号而定,具体请与您的听力保健专家确认。

其他信息

结构及组成

该产品由麦克风、受话器、信号放大处理电路(含采用深度学习算法的降噪模块)、电池、外壳、耳塞或耳模和充电盒(选配)组成。

数据接口

连接设备	使用场景	预期用途	数据类型	技术特征指标	使用限制	故障应对措施
无线验配器	对助听器进行验配	连接助听器, 传输验配数据。	验配数据	1. 网络形式: 无线。 2. 接口类型: 低功耗蓝牙。 3. 数据接口: 标准 BLE5.4 协议。 4. 数据格式: .xml。 5. 控制方式: 实时。 6. 性能指标:	只有通过授权, 验配软件可识别的助听器才能被验配。	检查助听器是否已被其他设备连接, 如是, 断开助听器与其他设备的连接。
充电盒	对助听器进行充电	读取助听器电池电量信息。	普通数据	频率范围 2400-2483.5 MHz; 最大射频输出功率 (W), 0.0025 (4 dBm); 调制方式 GFSK; 数据速率: 1mbit/s 和 2mbit/s。	充电盒读取助听器中的电量信息。	重新放入助听器确保位置正确。

连接设备	使用场景	预期用途	数据类型	技术特征指标	使用限制	故障应对措施
助听器	双耳验配	双耳同步切换程序或音量调节功能。	普通数据	1. 网络形式:无线。 2. 接口类型:低功耗蓝牙。 3. 数据接口:标准BLE5.4协议。 4. 数据格式.xml。 5. 控制方式:实时。 6. 性能指标:	双耳验配并开启e2e功能。	检查助听器电量确保电量充足;重启助听器;重新双耳验配。
手机	与手机配对或音频直连功能	通过手机界面调节助听器程序或音量。	普通数据	频率范围 2400-2483.5 MHz; 最大射频输出功率(W), 0.0025 (4 dBm); 调制方式GFSK; 数据速率:1mbit/s和2mbit /s。	助听器需获得MFi认证;Android手机需ASHA协议或LE Auido协议。	检查助听器电量确保电量充足;助听器和手机重新配对。

电气安全说明

- 按防电击类型分类:内部供电设备。
- 按防电击程度分类:B型应用部分设备。
- 按对有害进液和颗粒物质的防护分类:IP68。
- 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类:不适用。
- 按运行模式分类:连续运行。
- 额定电压和频率:锂电池 DC 3.7V  (可充电助听器)。
- 输入功率:不适用。
- 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分:无。
- 设备是否具有信号输出或输入部分:无。
- 永久性安装设备或非永久性安装设备:为非永久性安装设备。
- 按预期在富氧环境下使用的设备分类:不适用。
- 污染等级分级:2。
- 瞬态过电压类别:不适用。
- 海拔高度:≤5000米。

用户访问控制及权限

通过无线编程器对助听器进行无线验配,并与电脑端的验配软件建立连接,可能需要输入登陆密码后(如有),才能实现助听器参数设置。

MFfi的访问控制及权限

在确认用户名和助听器型号后,可以对助听器进行配对。配对操作需在3分钟内完成,配对后可以读取助听器电量信息、并对助听器的音量调节、音频流传输和程序切换进行设置。

安卓系统(Android)的访问控制及权限

通过用户名和助听器型号来确认助听器,并与助听器配对,配对操作需在3分钟内完成,并对助听器的音量调节、音频流传输进行设置。

e2e双耳连接的访问权限及控制

通过验配软件对双耳助听器进行验配后,可实现程序切换、音量调节同步功能。

法规要求

电磁兼容信息

助听器符合GB/T 25102.13-2010电磁兼容的要求

符合GB/T 25102.13-2010规定的助听器 抗扰度时射频测试信号的场强					
临近者兼容性 当处于以下场强时IRIL≤55dB 场强以V/m表示					
频率范围GHz	0.08~0.8	0.8~0.96	0.96~1.4	1.4~2.0	2.0~3.0
传声器模式	/	3	/	2	/
指向传声器模式	/	3	/	2	/

助听器符合YY 9706.102-2021电磁兼容的要求

指南和制造商的声明-电磁发射		
预期使用在下列规定的电磁环境中， 购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用。		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1组	仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	B类	适用使用在所有的设施中，包括家用和直接连到供家用的住宅公共低压供电网。 (不适用)
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明-电磁抗扰度

预期在下列规定的电磁环境中使用，
购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用。

抗扰度试验	IEC60601测试电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面宜是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4-2018	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/ 输出线	/	网电源宜具有典型的商业或医疗环境中使用的质量。 (不适用)
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	/	网电源宜具有典型的商业或医疗环境中使用的质量。 (不适用)

续表

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
预期在下列规定的电磁环境中使用， 购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用。			
抗扰度试验	IEC60601测试电平	符合电平	电磁环境-指南
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	$<5\% U_T$,持续0.5周期(在 U_T 上, $>95\%$ 的暂降) $40\% U_T$,持续5周期(在 U_T 上, 60% 的暂降) $70\% U_T$,持续25周期(在 U_T 上, 30% 的暂降) $<5\% U_T$,持续5s(在 U_T 上, $>95\%$ 的暂降)	/	网电源宜具有典型的商业或医疗环境中使用的质量。(不适用)
工频磁 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	宜测量预期安装场所内的工频磁场以确保其足够低。

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
预期在下列规定的电磁环境中使用， 购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用。			
抗扰度试验	IEC60601测试电平	符合电平	电磁环境-指南
射频传导 GB/T 17626.6-2017	3 V(有效值) 150 kHz~80 MHz	/	便携式及移动式射频通信设备不宜比推荐的隔离距离更靠近产品的任何部分(包括电缆)使用,该距离宜使用与发射机频率相应的公式。 推荐的隔离距离
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 式中: P—发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率,单位为瓦特(W); d—推荐隔离距离,单位为米(m)。

续表

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
预期在下列规定的电磁环境中使用， 购买者或使用者宜保证其在这种电磁环境中使用。			
抗扰度试验	IEC60601测试电平	符合电平	电磁环境-指南
射频传导 GB/T 17626.6-2017	3 V(有效值) 150 kHz~80 MHz	/	固定式射频发射机的场强, 通过对电磁场所勘测 ^a 来确定, 在每个频率范围 ^b 都宜比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	
注1:在80 MHz和800 MHz频率上, 宜采用较高频段的公式。 注2:这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			
^a 固定式发射机, 诸如:无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境, 宜考虑电磁场所的勘测。如果测得产品所处场所的场强高于上述应用的射频符合电平, 则宜观测样品以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必需的, 比如重新调整产品的方向或位置。 ^b 在150 KHz~80 MHz整个频率范围, 场强宜低于 3 V/m。			

便携式及移动式射频通信设备和产品之间的推荐隔离距离

预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率,购买者或使用者可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备(发射机)和产品之间的最小距离来防止电磁干扰。

发射机最大 额定输出 功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz ~ 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率,推荐隔离距离d,以米(m)为单位,能用对应发射机频率栏中的公式确定,这里P是发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率,单位为瓦特(W)。

注1:在 80 MHz 和 800 MHz 频率上,宜采用较高频段的公式。

注2:这些指南可能不适合所有的情况,电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

提示

- 用户应根据说明书提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
- 助听器不应与其他设备接近或叠放使用,如果必须接近或叠放使用,则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 即使其他设备符合相应的国家标准发射要求,助听器仍可能被其他设备干扰。
- 助听器无基本性能。
- 蓝牙设备型号:DURR1A。

技术体制/射频模块					
蓝牙					
工作频率范围	调制方式	频率容限	占用带宽	发射功率限制	杂散发射限值
2400-2483.5MHz	GFSK	$\leq 20\text{ppm}$	$\leq 3\text{MHz}$	$\leq 20\text{dBm(EIRP)}$	$\leq -30\text{dBm}$

附加信息

致谢

本软件的部分内容由Kenneth MacKay (micro-ecc) 编写, 遵守以下条款和条件并获得许可:

版权所有 © 2014 Kenneth MacKay。保留所有权利。

在保留以下版权声明、条件列表和以下免责声明的情况下, 允许以源代码和二进制形式进行再分发和使用, 无论是否进行更改。

- 在分发源代码时, 必须保留上述版权声明、条件列表和以下免责声明。
- 在二进制形式的分发中, 必须在文档和/或所提供的其它材料中复制上述版权声明、条件列表和以下免责声明。

本软件由版权持有人和贡献者“按原样”提供, 任何明示或暗示的保证, 包括但不限于适销性和特定用途的适用性, 均被否认。在任何情况下, 版权持有人或贡献者均不对任何直接、间接、偶然、特殊、惩罚性或后果性损害 (包括但不限于替代商品或服务的采购、使用、数据或利润的损失或业务中断) 承担责任, 无论是合同责任、严格责任还是侵权行为 (包括疏忽或其他方式), 即使在使用本软件的可能性被告知的情况下。

提示：

使用苹果授权认证标识表示该配件已设计用于与iPhone、iPad和iPod touch型号连接, 并且开发者已经获得认证, 符合Apple的性能标准。苹果公司对这款设备的操作及其符合安全和监管标准不负责任。

© Apple、Apple标识、iPhone、iPad、iPod touch是Apple Inc.的注册商标, 在美国和其他国家注册。App Store是Apple Inc.的服务商标, 注册于美国和其他国家。Android、Google Play和Google Play标识是Google LLC的商标。Bluetooth字样和商标是Bluetooth SIG, Inc.所拥有的注册商标。

瑞声达 GN

售后服务中心

地址: 厦门火炬高技术产业开发区创新路15号

邮编: 361006

全国咨询热线: 800-8582440(限座机)、400-8882440、400-9992440

网址: www.resoundchina.com

电子邮箱: serviceg@gnresound.com

402930024CN-25.12-Rev.B

产品名称: 耳背式助听器

注册人/生产企业名称: 瑞声达听力技术(中国)有限公司

注册人住所/生产企业地址: 厦门火炬高技术产业开发区创新路15号

生产许可证编号: 闽药监械生产许20100007号

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号: 闽械注准20252190270

联系电话: 800-8582440(限座机)、400-8882440、400-9992440

型号规格、生产日期: <见外包装标签>

产品使用期限: 5年

说明书编制/修订日期: 2025年12月

*助听器属于有源医疗器械产品, 具体使用年限因个人听力情况变化以及用户使用保养方法而异。