

骨导式助听器

使 用 说 明 书

型号：BN-803

河北博音医疗科技有限公司

编制/修订日期：2021年11月

前言

本使用说明书中含有安全和正确使用本产品必须了解的重要内容。

使用说明书属于产品的一部分，因此，所有人员在使用本产品之前，必须仔细阅读本使用说明书。

应该将本使用说明书转交给本品的后续所有方或用户。

未经河北博音医疗科技有限公司同意，禁止任何翻版，照相制版，数码后期处理，复制本说明书。

本产品使用安全可靠，除特殊因素引发的危险，例如：未按说明将操作或者用作其他用途等。因此使用时请遵守以下规定，以免意外发生：

本产品必须按说明书操作。

设备维修须由河北博音医疗科技有限公司技术服务员或者被授权操作。

如有未提到的有关操作问题，请及时联系河北博音医疗科技有限公司。

请就近放置说明书，以便查阅，参考。

目录

1.产品名称及型号.....1

2.注册人及制造商信息.....1

3.产品性能.....1

4.产品参数.....2

5.结构组成和工作原理.....2

6.适用范围.....4

7.禁忌症、注意事项、警示以及提示性说明.....4

 7.1禁忌症.....4

 7.2注意事项、警示以及提示性说明.....4

 7.3医疗器械标签所用的图形、符号、编写等内容的解释.....7

8.产品的佩戴、移除和废弃.....7

 8.1佩戴.....7

 8.2移除.....9

 8.3废弃.....9

9. 操作说明.....9

 9.1开机.....9

 9.2音量调节.....9

 9.3助听模式调节..... 9

 9.4关机.....10

 9.5充电.....10

 9.6指示灯状态.....11

10.维护与保养.....11

11.有效期.....12

12.清洁、消毒的方法.....12

13.特殊储存、运输条件、方法.....13

 13.1 储存.....13

 13.2 运输.....13

14. 配件清单..... 14

15.电磁兼容性.....14

 15.1电磁发射.....14

 15.2电磁抗扰度.....15

 15.3电磁兼容基本性能.....17

16.售后及维修服务.....17

 售后承诺书.....18

 保修卡.....19

1.产品名称及型号

- 产品名称:骨导式助听器
- 型号:BN-803

型号	结构型式	声道	有线无线	设计序号
BN-803	一体式	双声道	有线	通用型版本

2. 注册人及制造商信息

- 注册人和生产企业:河北博音医疗科技有限公司
- 地址:河北省衡水市冀州区永兴东路988号
- 联系电话: 0318-8632089
- 生产许可证编号:
- 注册证编号:冀械注准20222190068
- 产品技术要求编号:冀械注准20222190068

3. 产品性能

- 最大OFL90: 120dB, 实测值允许偏差优于+3dB
- 高频平均 OFL90: 95dB (模式1), 90dB (模式2), 100dB (模式3), 98dB (模式4), 94dB (模式5), 90dB (模式6), 95dB (模式7), 实测值允许偏差优于+4dB
- 满档声增益: 高频平均值标称值: 12dB (模式1), 13dB (模式2), 20dB (模式3), 14dB (模式4), 16dB (模式5), 13dB (模式6), 11dB (模式7), 实测值允许偏差优于±5dB
- 等效输入噪声级:26dB,实测值应不大于标称值+3dB
- 总谐波失真: 最大 7%,且不大于标称值+3%
- 频率响应范围:不小于 500Hz~4500Hz
- 额定电源电流消耗: 60mA,应不大于标称值的 120%
- 防电击类型: 内部电源供电设备
- 防电击的程度: B 型
- 防水等级: IPX0
- 不适合在有可燃性气体的环境中使用
- 运行模式: 连续运行。
- 无信号输入/输出部分, 非永久性安装设备
- 环境自适应

•不能在有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。

- 左、右声道独立音量控制
- 自动降噪
- 声学反馈控制
- 可编程的数字助听系统
- 7 个频段
- 电池低电量预警

4. 产品参数

- 电源:内置可充电聚合物锂电池（380mAh）
- 额定电压:DC3.7V (电池型号：502530)
- 工作时间:连续 10 小时
- 充电时间:2~3 小时
- 尺寸:头带部分13×15.5×5.5cm；控制盒部分4×6.5×2.5cm
- 重量:头带部分35克、控制盒部分34克
- 工作条件:
 - 环境温度- 10℃~50℃
 - 相对湿度≤85%

5. 结构组成和工作原理

- 骨导式助听器由骨传导（输出）换能器、控制盒（包括输入换能器、信号调理单元）、电池（内置在控制盒内，可充电锂离子电池）、头带组成,如图 1 所示。

本产品将外界声音经麦克风采集和放大器放大后，模数转换器把放大的信号转换成电平信号，电平信号经过数字信号处理器（DSP）处理成产品设置参数信号后，再通过数模转换器和放大器传送到骨传导换能器，骨传导换能器将放大的信号转换成机械能后，通过患者“皮肤—颅骨—内耳”的路径振动耳蜗内部结构，刺激听觉神经，从而达到助听的目的。



图1

- 骨导式助听器控制盒结构组成包括：开关机拨钮、背夹、左耳音量拨钮、右耳音量拨钮、指示灯、拾音孔、调频键、USB 接口，见图 2 所示。



图 2 骨导式助听器控制盒结构组成

•骨导式助听器与身体接触部分的骨传导换能器为硅胶材质。

6. 适用范围

适用于传导性耳聋、混合性耳聋患者，包括先天性或后天各种病因导致的耳道狭窄/闭锁；中耳严重畸形或损伤（包括听骨链及其他中耳结构）且不适合、不接受手术治疗者，或者不适合手术治疗的时期（例如：高龄老人），以上患者中不能佩戴气导助听器或者不能从气导助听器获益者，包括以下情况：耳廓畸形、耳道狭窄/闭锁或者耳道异常宽大（例如：中耳乳突术后）；患有外耳、中耳感染性、过敏性或其他疾病，导致外耳、中耳溢液潮湿，规范治疗未能改善，无法佩戴气导助听器者。

7. 禁忌症、注意事项、警示以及提示性说明

7.1 禁忌症

- 1 蜗后病变导致的听力下降；
- 2 骨导行为听阈高于50dB, 骨导助听效果不佳；
- 3 听力下降未经过充分规范治疗、听力尚不稳定者；
- 4 接触部分有过敏现象；
- 5 佩戴期间有疼痛或者其他不耐受现象；
- 6 有精神心理疾病，病情不稳定尚在治疗期的患者；

7.2 注意事项、警示以及提示性说明

以下部分概括了所有与 BN-803 骨导式助听器相关的患者警告信息和注意事项。患者必须了解以下信息以确保设备的安全操作和正确使用。说明书主体部分也包含了这些警告信息和注意事项并对相应的标志信息进行了说明。

△警告：验配助听器前应经过专业的检查及听力测试，并在医生或助听器的专业验配师指导下使用。

△警告：助听器应定期送到验配中心保养、检查，以确保助听器处于良好状态。

△警告：骨导式助听器不会修复使用者之前的听力，也不会防止或改善因器官状况导致的听力损伤。在大多数情况下，非频繁使用助听设备也无法使用户获得最大受益。助听设备的使用仅是听力康复的一部分，还需要听觉训练和唇读指导加以辅助。

△警告：使用骨导式助听器时，先排除特别易过敏患者对本设备材料的反应。

△警告：对装有骨导式助听器的头部区域进行击打会导致人身伤害，或者对设备造成损坏，导致设备故障。

△警告：您佩戴本设备时，请不要做磁共振成像扫描。如果您佩戴本设备进入磁共振成像扫描室，或者接受磁共振成像扫描，您可能会受到严重伤害。磁共振成像扫描之前，应该移除本设备。

△警告：不要将您的骨导式助听器放入焚化炉中或火中。

△警告：请不要随意处置产品内置电池，千万不能将电池扔进火中。

△警告：该设备的附件包含磁铁，磁铁会对心脏起搏器或植入式心脏复律除颤器设备产生影响。因此，骨导式助听器附件的磁性部分应该远离心脏起搏器或植入式心脏复律除颤器。

△警告：确保骨导式助听器的组件远离磁性数据储存媒体或磁性电子设备。骨导式助听器附件含有磁铁，可能会对磁性数据储存媒体和磁性电子设备和磁性电子设备造成潜在的损坏。

△警告：为了避免损坏设备，应该确保骨导式助听器在任何时候都在温度不低于-40°C或不高于55°C、湿度小于93%RH的环境下存储。

△警告：对头部或颈部进行 X 光扫描之前，应该移除骨导式助听器。

△警告：放射治疗期间，请移除骨导式助听器。

△警告：便携式或可移动无线电频率通讯设备会对骨导式助听器的性能产生影响。

△警告：骨导式助听器可能触发机场金属探测器。机场过安检时，应该摘下骨导式助听器。

△警告：参加接触性运动时，不要使用骨导式助听器。因为与该设备的硬性物理接触或对该设备击打可能会导致设备损坏或故障，也可能对使用者造成伤害。

△警告：只能按照本说明书指示的内容清洁骨导式助听器，其他普通的家用清洁剂或方法，如洗衣机、漂白剂、氨水、或喷射清洁剂可能损坏设备。

△警告：为了避免对包装盒或骨导式助听器造成损坏，不要使用家用香皂或漂洗/浸泡在水中，不要在洗碗机中清洗内包装盒。如果内包装盒是湿的，不管是何原因，都应该确保将骨导式助听器放入包装盒之前将内包装盒彻底风干。

△警告：骨导式助听器不具有防水性，在大雨天气中、洗澡时、淋浴时、潜水时，或在其他可能使其接触到大量水分的环境中，不应该佩戴骨导式助听器。骨导式助听器接触水分可能会导致损坏。

△警告：保护您的骨导式助听器不受冲击或振动，避免摔落您的骨导式助听器。

△警告：不要将骨导式助听器暴露于强阳光之下，除非是在佩戴骨导式助听器的时候。

△警告：移除设备的时候，要先关闭设备。如果您长时间不使用您的骨导式助听器，应该将骨导式助听器充满电后，在关机状态下，放在包装盒中。

△警告：取下设备后，推荐放在装有干燥剂的盒子里，避光，避高温、高湿环境，避免摔碰。

△警告：应正确使用模式键及音量拨钮，尽量轻开轻关，避免用力过大、拉拽过猛，导致设备的损坏。

△警告：骨导式助听器的部件或包装不含乳胶。

△警告：不使用的时候，应该关闭骨导式助听器，这有利于延长电池的使用寿命。

△警告：如果您在移除骨导式助听器的时候没有关机，产品会产生一种振动啸叫音，导致电池电量的消耗。因此，不佩戴的时候，应该关机，再移除骨导式助听器。







△警告：应保持设备外表面清洁，使用头发定型剂或发胶的时候，应该摘下骨导式助听器及其附件。

△警告：骨导式助听器的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致骨导式助听器发射的增加或抗扰度的降低。

△警告：骨导式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。

△警告：对规定外的附件、换能器和电缆与骨导式助听器一起使用，可能导致骨导式助听器发射的增加或抗扰度的降低。

7.3 医疗器械标签所用的图形、符号、编写等内容的解释

	警告		易碎物品
	B 型应用部分		防晒
	向上		怕雨

8.产品的佩戴、移除和废弃

8.1 佩戴

佩戴步骤，如图 3 所示

第一步：戴头带

第二步：使用背夹将控制盒夹在衣服上

第三步, 开机使用



图 3 佩戴步骤

产品佩戴注意事项：

	◆ 一定佩戴好后再开机，移除之前先关机。充电的时候请勿佩戴，且保持关机态。否则可能产生严重的啸叫声音，以及对产品本身的损坏。
	◆ 使用过程中，骨传导换能器贴紧颅骨。切勿把传音器贴近耳朵软骨或塞入耳道。否则可能产生严重的啸叫声音，以及对产品本身的损坏。
	◆ 使用过程中，将控制盒夹在衣领、上衣口袋等位置。保持拾音孔朝外且不易受外物的阻挡和摩擦。否则可能影响声音效果。
	◆ 因不同用户，左右耳听力不一致。使用过程中，用户需自主调节左右声道音量，自己感觉平衡为最佳。

佩戴骨导式助听器完成后，如图 4 所示



图4 佩戴示意图

8.2 移除

移除步骤

在确认骨导式助听器已完成关机后：

- 第一步：松开背夹
- 第二步：取下头带，收纳产品

8.3 废弃

丢弃本产品及配件时，请根据电子物品环保要求处理。

9.操作说明

建议首次使用时，按照如下步骤优化听力模式参数。

9.1 开机

佩戴好骨导式助听器,将控制盒上的左、右音量拨钮拨动到“+”和“-”中间位置后，再拨动开关机拨钮至“ON”档,指示灯显示蓝色开机。

9.2 音量调节

分别先后调节左耳音量拨钮和右耳音量拨钮，选择适合使用者左耳和右耳的音量。

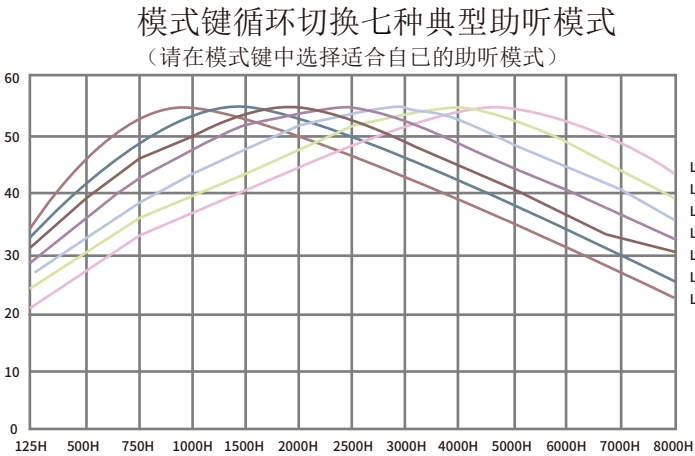


图 5 典型助听模式参数

9.3 助听模式调节

见图五，产品有7个助听模式：L1-L7，分别对不同频段的声音增强增益。使用者根据听力测试的报告等实际情况，从中选择合适的助听模式。选择助听模式：短按调频键，指示灯红蓝交替闪亮2秒后蓝灯常亮，骨导式助听器进入下一个助听模式；再次短按调频键，指示灯红蓝交替闪亮2秒后蓝灯常亮，骨导式助听器进入下一个助听模式；以此类推，重复不断按调频键，产品在7个助听模式（按顺序）循环。每次开机，助听模式保持上次关机时选定模式。

9.4 关机

拨动开关机拨钮至“OFF”档关机后，移除助听器。

9.5 充电

本产品未配充电的电源适配器和充电线。用户使用符合 GB/T 32638-2016 的 5V 移动通信终端电源适配器和标准的 MICRO USB 充电线，并且电源适配器应符合GB 9706.1的要求。

本产品在充电时不能正常开机工作，此时非医用电气设备。

充电时，指示灯显示红色；充电满后，指示灯灭。见图 6 所示：



图 6 充电示意图

9.6 指示灯状态

骨导式助听器状态	电池状态	指示灯状态
开机操作	电量足	蓝色
开机工作中	电量足	蓝色
开机工作中	电量不足	红色
模式切换	电量足	红色蓝交替快闪 2 秒
关机充电	充电过程	红色
关机充电	充电满	灯灭

10.维护与保养

本产品属于免维护产品。其中不含有需要用户和制造商维护的部件。

简易故障排除：

故障	可能原因	解决方法
开机指示灯不亮	电量严重不足	在 OFF 档时给产品充电

无声音输出，指示灯蓝色	音量太小	调节左右音量拨钮
无声音输出，指示灯红色	电量不足	在 OFF 档时给产品充电
声音太小	音量小、拾音孔堵塞	排查拾音孔堵塞，调节音量拨钮
充不满电，指示灯一直红色	开机状态充电	排查开关机拨钮是否位于 OFF 档，请在 OFF 档时给产品充电
充不满电，指示灯一直红色	外部充电器质量太差，驱动不够	请使用符合 GB/T 2638-2016 的 5V 移动通信终端电源适配器充电
操作时啸叫	佩戴步骤错误	开机时先佩戴，再开机；
		不使用时，先关机，再取下。
使用时啸叫	佩戴位置错误	调整骨传导换能器佩带位置，参考图 3 和图 4（注意佩戴位置不是耳道口）

如果产品依然没有正常工作，请联系生产厂家售后服务部门。

- 不使用的时候，应该关闭骨导式助听器，并且每一周给电池充一次电，这有利于延长电池的使用寿命。

11. 有效期



产品生产日期:见产品标签

产品使用期限：自生产之日起，有效期3年

12. 清洁、消毒的方法

- 清洁您的骨导式助听器时，请用软布擦拭骨导式助听器，或采用消毒棉签擦拭的方法清洁。
- 擦拭时，建议使用中性溶剂。

- 如果骨导式助听器被水浸泡过：
 - (1) 立即关闭骨导式助听器；
 - (2) 将骨导式助听器放在带有干燥剂的容器中，存放 12 小时。
 - (3) 如产品仍无法正常使用，请联系您的经销商或者厂家。

	<ul style="list-style-type: none">◆ 该产品不具有防水性，在大雨天气中、洗澡时、淋浴时、潜水时，或在其它可能使其接触到大量水分的环境中，不应该佩戴该产品。◆ 骨导式助听器接触水分可能会导致损坏。
	<ul style="list-style-type: none">◆ 为了避免对内包装盒或骨导式助听器造成损坏，不要使用家用香皂，或将其漂洗/浸泡在水中，不要在洗碗机中清洗内包装盒。◆ 如果内包装盒是湿的，不管是何原因，都应该确保在将骨导式助听器放入内包装盒前将内包装盒彻底风干。

13. 特殊储存、运输条件、方法

13.1 储存


日常存放：骨导式助听器配备有包装盒，可用于不使用状态时的存放。

长期贮存:应放在温度 0℃~38℃,相对湿度不大于80%、通风，无腐蚀性气体的室内。

13.2 运输

骨导式助听器应在环境温度-40℃~55℃,相对湿度≤93%的条件下运输。

骨导式助听器运输时应防止重压、阳光直射和雨水淋湿。

	<ul style="list-style-type: none">◆ 骨导式助听器在以下设计工作环境中运行： 温度-10℃ 至 50℃，相对湿度≤85%RH。◆ 保护您的骨导式助听器，防止其受到冲击或振动。避免摔落您的骨导式助听器。◆ 请不要将骨导式助听器暴露于强阳光之下，除非是在佩戴骨导式助听器的时候。◆ 移除设备的时候，要先关闭设备。如果您长时间不使用设备，请充满电后，安放在包装盒中。
---	--

14.配件清单

在打开包装之后请检查您所收到的物品是否完全包含以下物品。
如有缺失，请联系经销商或者厂家。

配件清单				
序号	配件名称	型号	数量	备注
1	骨导式助听器		1	标配
2	使用说明书		1	标配
3	保修卡		1	使用说明书附页
4	售后承诺书		1	使用说明书附页

15.电磁兼容性

15.1 电磁发射

指南和制造商的申明-电磁发射		
骨导式助听器预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境指南

射频发射 GB4824	1 组	骨导式助听器仅为内部功能而使用射频能量，因此，它的射频很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB4824	B 类	骨导式助听器适用于在非家用与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设备中使用

15.2 电磁抗扰度

指南和制造商的申明-电磁抗扰度			
骨导式助听器预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 GB/T 17626.2	±8kV 空气放电 ±6kV 接触放电	±8kV 空气放电 ±6kV 接触放电	地面应是木质、混领土或瓷砖，如果地面使用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
工频磁场 (50Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频场应具有典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注: Ut 指施加试验电压前的交流网电压。			

- 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, 应考虑电磁场所的勘测。 如果测得骨导式助听器所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测骨导式助听器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, 比如重新调整骨导式助听器的方向或位置。
- b 在150kHz到80MHz的频率范围内, 场强小于3V/m

便携式及移动式射频通信设备和骨导式助听器之间的推荐隔离距离			
骨导式助听器预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率, 购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备 (发射机) 和骨导式助听器之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的额 定	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
最大输出 功率 W	150 kHz~80 MHz d=1.2√P	80 MHz~800 MHz d=1.2√P	800 MHz~2.5 GHz d=2.3√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, 可用相应发射机频率栏中的公式来确定, 这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特 (W) 为单位。			
注 1: 在 80MHz 和 800MHz 频率点上, 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、物体及人体的吸收和反射的影响。

15.3 电磁兼容基本性能

换能器输出力级≤120dB。



警示

除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外, 使用规定外的附件、换能器和电缆能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

必须使用下面的电缆类型以确保符合和遵守干扰辐射和抗扰度标准:

电缆	长度 (m)
连接线	0.6

表1: 电缆概述



警示

设备或系统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。



警示

有源医疗器械服从于特殊的EMC方面的防范措施, 并因此必须按照这些指导方针安装和使用。



警示

便携式和移动式通信射频设备可能影响医用电气设备的使用。。

16. 售后及维修服务

根据产品用途、磨损以及损坏情况, 骨导式助听器预期使用寿命是3年。 当骨导式助听器无法产生足够的振动或者声音高度失真时, 需要联系本公司进行修复或更换骨导式助听器。

售后服务单位

河北博音医疗科技有限公司

地址: 河北省衡水市冀州区永兴东路988号

全国售后服务电话: 0755-23703303

售后承诺书

- 1、按国家三包政策规定，质保期 12 个月，质保期内免费保修，保修日期按照产品发票标示出售日期起计。
- 2、产品自出售之日起 7 日内发生性能故障，消费者可选择退货、换货或维修。
- 3、产品自出售之日起 15 日内，发生性能故障，消费者可以选择换货或维修。
- 4、所售商品只要在质保期内符合保修条件，均可享受维修服务，但下列情况不在保修范围之内：
 - ① 产品外观；
 - ② 错误或不正确使用导致损坏的；
 - ③ 人为故意损坏的；
 - ④ 经他人拆卸、维修过的；
 - ⑤ 因不可抗力因素（如雷电、火灾、水灾等自然灾害）造成损坏的；
 - ⑥ 产品超出质保期的；
 - ⑦ 发票或三包凭证记录上的型号或编号与实物商品不符或者有涂改。
- 5、超过质保期的产品将由用户承担材料费、维修费和往返费用。
- 6、售后承诺是产品保障的重要文件，请用户妥善保管。

保修卡

尊敬的用户：

您好！感谢您购买河北博音医疗科技有限公司的产品， 为了更好的为您服务， 请在购买产品后认真阅读， 填写并妥善保管好此保修卡。

联系人		联系电话	
购买日期		联系地址	
产品型号	BN-803	产品序列号	
产品售后记录	日期	故障原因	售后处理情况
产品售后记录			
产品售后记录			
产品售后记录			

保修说明

产品若出现质量问题需要维修时，请把此保修卡与所购产品妥善寄回我司售后维修处。

注意事项

- 1、自您选购本产品之日起，凡按照使用说明书使用， 一年内出现非人为质量问题，我司提供免费维修。一年后如需维修，我司需收取维修工本费及材料费。
- 2、保修期内，非本公司产品质量原因引起的质量问题，如使用不当、保管不当、挤压摔砸、擅自拆机等原因造成的损坏，本公司维修需收取维修工本费及材料费。
- 3、保修时请出示本保修卡及有效发票正本。
- 4、本产品保修期为一年

生产商：河北博音医疗科技有限公司
地址：河北省衡水市冀州区永兴东路988号
全国售后服务电话：0755-23703303