

# HEAR PRO

Bluetooth Hearing Aid

英霸聲學氣導式助聽器 (未滅菌)

## 使用說明書



**XROUND**

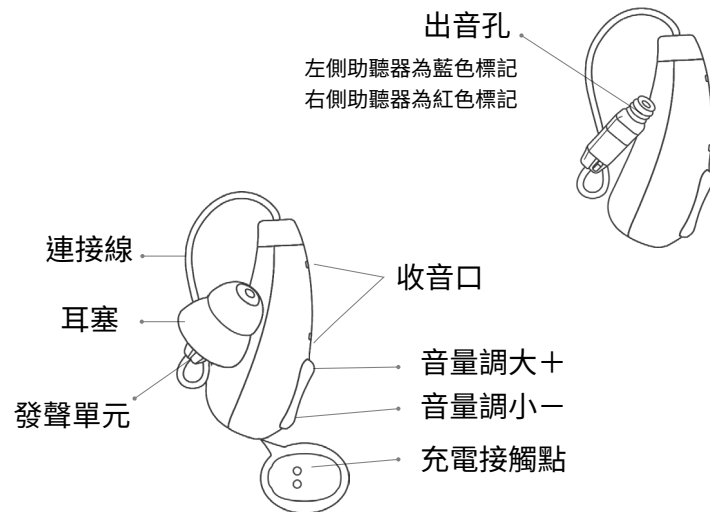
## 內容

1. 助聽器和充電器配件
2. 規格列表
3. 安裝及使用說明
4. 助聽器按鍵基本操作示意 ( 音量及開關 )
5. 助聽器通話功能操作
6. 助聽器充電盒操作
7. 首次藍牙配對
8. 產品敘述
9. 效能、用途或適應症
10. 預期可預見之副作用或併發症
11. 禁忌症、注意事項、警示以及提示的內容
12. 保養及清潔
13. 更換防耳垢濾網
14. 符號資訊和說明
15. 儲存、使用或運送條件
16. 製造業者及醫療器材商資訊
17. 電池安全
18. 電磁相容性 (EMC)
19. 其他注意事項
20. 有限保固須知

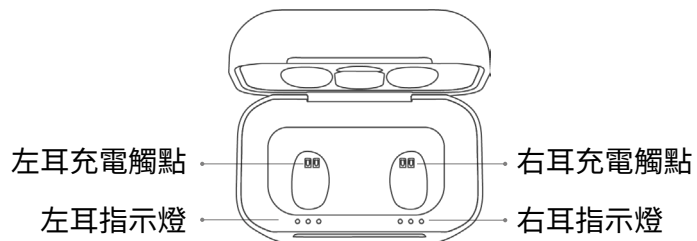
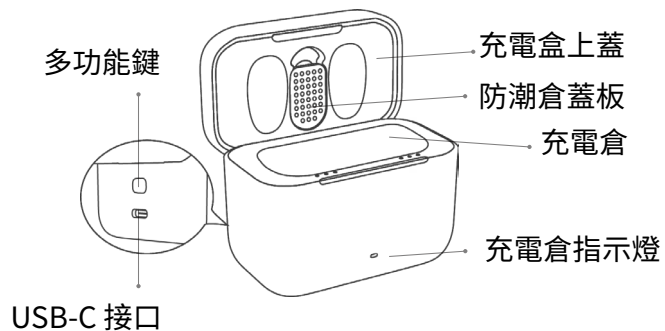
## 1. 助聽器和充電器配件

產品組成包含充電盒、耳塞及助聽器，主機由喇叭、麥克風、電池、藍牙晶片及外殼所組成。通過麥克風接收外界的聲音轉換為電信號，經過計算機微處理器處理後，輸出到受話器將電信號轉換為聲信號通過耳塞輸入到耳道。

### · 助聽器



## · 充電盒

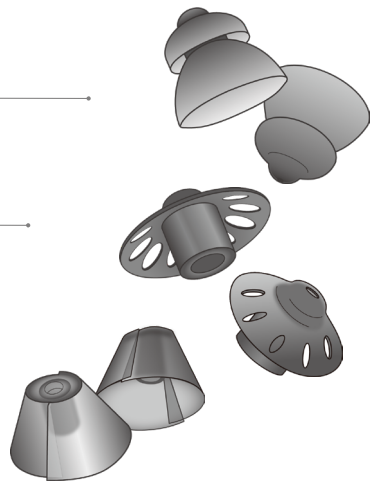


## · 三款耳塞

Double dome  
雙層封閉式耳塞

Open dome  
開放式耳塞

Tulip dome  
鬱金香耳塞



## · 其他配件

1. USB 充電線
2. 電源插頭
3. 乾燥劑

4. 防耳垢濾網
5. 固定尾條

## 2. 規格列表

型號	HA-01
產品名稱	英霸聲學氣導式助聽器 ( 未滅菌 )
英文名稱	XROUND HEAR PRO Hearing Aid (Non-sterile)
配戴方式	耳背式
藍牙版本	5.3
監管類別	第一等級醫療產品 ( 醫療器材管理辦法 - 助聽器 G.3300 )
預期用途	助聽器的預期用途是放大聲音並將聲音傳輸到耳朵，進而為聽力損失患者進行聽力補償
發射功率	-2dbm~8dbm
頻偏	-20kHz~+20kHz
接收靈敏度	≤ -80dbm

最大輸出聲壓值 OSPL90	≤ 117dB+3dB
高頻平均輸出聲壓 OSPL90	112dB±4dB
滿檔最大聲增益值	55dB±5dB
滿檔聲增益 ( 高頻平均值 )	50dB±5dB
等效輸入噪聲級	≤ 23dB+3dB
總諧波失真	≤ 2%+3%
頻率響應範圍	HA : 200-7000 Hz   Audio: 20-20kHz HA D/A Bandwidth: 12.5kHz
額定電源電流消耗 ( 助聽模式)	≤ 7mA
充電接口	USB-C
充電電壓	5V/1A

充電時間	約 1.5 小時
耳機續航時間	助聽：16 HR   加充電盒：60 HR
防塵水等級	IPX8
外觀 ( 顏色 )	淺灰

### 3. 安裝及使用說明

打開包裝彩盒，將裝有助聽器的充電盒取出，然後打開充電盒將助聽器取出即可。

#### · 預防性檢查

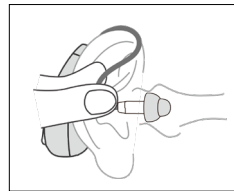
1. 打開充電盒，根據充電盒指示燈檢查充電盒的電量範圍。
2. 打開充電盒取出助聽器，根據是否有“Low battery”低電量提示音檢查助聽器是否電量充足。
3. 配戴助聽器時，調節音量 +、- 鍵，檢查助聽器音量調節功能是否正常。
4. 檢查助聽器出音孔是否被耳垢堵塞。

#### · 配戴操作

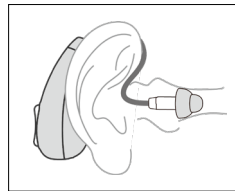
1. 打開充電盒，取出助聽器。
2. 挑選適合的耳塞大小，然後將耳塞與助聽器主機連接，配戴方法如下圖所示：
3. 須確認耳塞與耳道吻合，否則會引起聲反饋 ( 刺耳的嘯叫聲 )。
4. 取下助聽器時，請將彎管往後拉出，並將助聽器從耳朵取下。
5. 正確配戴助聽器後，調節音量 +、- 鍵，直至音量大小合適。



· 步驟 1  
將助聽器放置耳後。



· 步驟 2  
用大拇指和食指捏住前端連接處，並將助聽器主機置於耳後。此時耳塞應指向耳道開口。



· 步驟 3  
輕輕地將耳塞塞入耳道內，直到受話器纜線貼近耳內一側。

## · 充電盒說明

本產品可依實際需求，選擇配戴單耳或是雙耳。  
初次配戴時，請依充電盒指示燈確定助聽器及充電盒的電量，以下分別說明：







充電盒行為	觸發條件	燈色行為
充電盒電量 (透過燈號顯示)	充電盒 (無論耳機於盒內 / 外) 開蓋 / 關蓋	充電盒外燈，恆亮 3 秒後熄滅， 依電量對應燈色如下： 白 (100%) 藍 (65%) 橘 (30%)
充電盒 充電中	接上 USB	充電盒外燈 呼吸頻率 閃爍循環 暗 -> 亮 (1 秒) 亮 -> 暗 (1 秒) 依電量對應燈色如下： 白 (100%) 藍 (65%) 橘 (30%)
充電盒 充電完成	接上 USB	充飽電後，熄滅

- \* 若有任何使用上的困難或不適，請洽詢聽力師或驗配人員。
- \* 當助聽器電量指示燈顯示電量過低時，應及時開始充電。

充電盒行為	觸發條件	燈色行為
充電盒 低電量警示	電量 少於 30%	充電盒外燈 閃爍 2 次 (燈色：橘色)
助聽器 電量顯示	1. 助聽器與充電盒 5V pin 接觸時 (開蓋 / 關蓋) 2. 助聽器放入充電盒 5V pin 接觸瞬間	充電盒內的燈號， 依電量對應燈數量如下： 三顆燈 000 (100%) 兩顆燈 00 (65%) 一顆燈 0 (30%)
通知助聽器斷開 連線讓助聽器進入 充電待機狀態	助聽器放入 充電盒並關蓋	燈恆亮 3 秒後，熄滅 依電量對應燈色如下： 白 (100%) 藍 (65%) 橘 (30%)

## 4. 按鍵基本操作 ( 音量及開關 )

充電盒打開即開機，耳機放入充電盒關蓋後即關機。

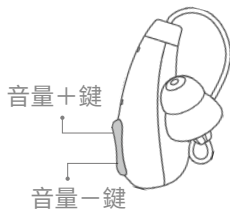
左耳控制		右耳控制	
音量增加+ 按鍵上，短按 1 次。 提示聲 1 次。		音量增加+ 按鍵上，短按 1 次。 提示聲 1 次。	
音量減弱- 按鍵下，短按 1 次。 提示聲 1 次。		音量減弱- 按鍵下，短按 1 次。 提示聲 1 次。	
耳機開機 / 關機 按鍵下，長按 3 秒後放開。 提示聲 2 次。 Power ON / Power Off		耳機開機 / 關機 按鍵下，長按 3 秒後放開。 提示聲 2 次。 Power ON / Power Off	

## 5. 通話功能操作 \* 左右耳機皆可調整

接聽電話 按鍵下 ( 音量減弱- )，按 2 次。

結束通話 按鍵下 ( 音量減弱- )，按 2 次。  
提示聲 "call Terminated"。

拒絕來電 按鍵上 ( 音量增加+ )，按 2 次。  
提示聲 "call Rejected"。



## 6. 助聽器充電盒操作

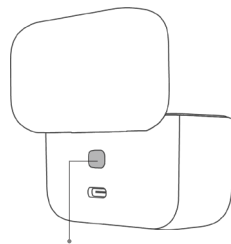
### 進入配對模式

將助聽器進入充電盒中，長按充電盒上的多功能鍵 3 秒，直到 LED 開始緩慢閃爍。

### 恢復出廠設定

\* 清除配對 + 對耳配對

長按充電盒上的多功能鍵 10 秒，直到 LED 開始快速閃爍。



多功能鍵

## 7. 首次藍牙配對

- 將充電盒打開取出助聽器，助聽器即進入配對模式。
- 在裝置 ( 例如手機 ) 上，啟用藍牙功能，並搜尋藍牙裝置。
- 藍牙裝置搜尋到 "XROUND HEAR PRO"，請點選配對。
- 點選後請按確認配對。配對完成會出現 " Connected " 語音提示，即完成配對。

## 8. 產品敘述

本產品為第一等級氣導型助聽器，能透過數位技術放大並優化周圍的聲音，以補償聽力損失。其耳背式設計能穩定配戴於耳後。

## 9. 效能、用途或適應症

本產品為第一等級（G.3300）氣導型助聽器，提供氣導型聽力損失患者聽力補償，本款助聽器不適用於3歲以下的兒童或發育年齡小於3歲的兒童。

## 10. 預期可預見之副作用或併發症

### 1. 物理不適

- 耳道不適或疼痛：由於助聽器尺寸不合、長時間佩戴或材質過硬，可能導致耳道壓迫感或疼痛。
- 耳道皮膚刺激或過敏：對助聽器材質（如塑料或矽膠）或清潔劑過敏可能引發接觸性皮炎。
- 耳朵堵塞感：佩戴耳塞式助聽器時，聲音可能會因耳道封閉而產生悶堵感。

### 2. 聲音相關問題

- 耳鳴：某些使用者可能因音量過大或刺激性聲音引發耳鳴。
- 聲音失真或反饋：助聽器調試不佳可能導致聲音失真或高頻噪音。
- 聽覺疲勞：長時間使用助聽器或音量過高可能導致聽覺負擔和疲勞。

### 3. 感染風險

- 外耳炎：長時間佩戴可能增加耳道通風不良的風險，導致細菌或真菌感染。
- 耳垢堆積：助聽器可能阻礙耳垢正常排出，導致耳垢過多或堵塞耳道。

### 4. 心理或社交影響

- 心理壓力或焦慮：部分使用者可能對新環境中的聲音感到不安，尤其是剛開始使用時。
- 依賴性：可能對助聽器的過度依賴導致聽覺靈敏度的主觀下降。

### 5. 機械性問題

- 助聽器脫落：活動或佩戴不當可能導致助聽器掉落，增加損壞風險。
- 助聽器零件故障：如電池過熱或短路可能對使用者造成輕微燙傷風險。

### 6. 少見但可能的併發症

- 聽力惡化：助聽器音量設置過高時，長時間佩戴可能對聽力造成額外損害。
- 中耳問題：雖然罕見，但在特定情況下，可能引起中耳炎或其他耳部問題的加重。

\* 您的聽力保健專業人員可能會解決或減少助聽器的生理副作用，例如耳鳴、眩暈、耳垢堆積、壓力過大、發汗或出汗、水泡、瘙癢和 / 或皮疹、堵塞或發脹及其引發的頭痛和 / 或耳痛等。

\* 請洽詢聽力師或相關人員解決。

## 11. 禁忌症、注意事項、警示以及提示的內容

### · 禁忌症

1. 先天性外耳閉鎖或外耳畸形，外耳道大量異物。
2. 耳聾狀況不穩定，聽力損失程度經常波動者。
3. 主訴伴有頭痛、頭暈、耳痛、耳鳴等不適應症狀明顯者。
4. 近三個月內有突發性耳聾、漸進性快速耳聾、明顯單側耳聾或同時患有其他急性耳病者。
5. 中耳積液並經常性流膿者。
6. 中樞性耳聾，或為非器質性聽力障礙者。
7. 急性外耳道炎、鼓膜炎、慢性化膿性中耳炎（處於流膿感染期）者。
8. 急性化膿性中耳炎患者不宜配戴氣導式助聽器。
9. 非氣導型聽力患者及聽力損失輕微者（聽力閾值小於 30 dB HL）。
10. 對本產品材料過敏者。

### · 注意事項

1. 配戴本產品前應經過專業檢查及聽力測試，並在醫師或本產品專業驗配師指導下使用。
2. 防潮、防震、防高溫。
3. 請勿將本產品浸入任何液體中，沐浴前應取下本產品，待耳道乾燥後再配戴。
4. 晚上取下本產品後，應放入裝有乾燥劑的盒子中，避免

陽光直射、高溫、高濕與摔落碰撞。

5. 保持本產品外表清潔，經常清理耳塞中的耳垢。
6. 正確使用功能與音量控制開關，操作時盡量輕柔，避免用力過大。
7. 選用合適大小的耳塞，密合耳道，以避免產品產生嘯叫。
8. 音量應逐步調整，避免突增造成耳膜損傷。
9. 請勿用力拉扯或扭曲助聽器，避免造成損壞。取下耳塞時，應握住耳塞手柄處操作。
10. 本產品應定期送至驗配中心進行保養與檢查，確保處於良好狀態。
11. 少數首次使用者可能會有耳塞感、自聲過大等感受，一般在三個月內會逐漸適應。
12. 可充電電池若處於非正常使用環境（如高溫、高濕）可能會過熱、起火或爆炸。若使用一段時間後聲音變小，表示電量不足，應及時充電。
13. 停止使用本產品時，請關閉電源，以延長電池壽命。
14. 使用本產品時請遠離高壓設備及訊號發射裝置，以免干擾導致誤動作。
15. 本產品內含精密電子元件，請勿於強烈電磁波干擾的環境（如行動電源、微波爐等）附近直接使用，否則可能導致精度失真。產品使用環境：溫度 0°C ~ +40°C，相對濕度 15% ~ 90%，大氣壓力 62kPa ~ 106kPa。儲存與運輸環境：溫度 -25°C ~ +55°C，相對濕度 15% ~ 93%，大氣壓力 62kPa~106kPa。應放置於通風、無腐蝕性氣體的場所，避免陽光直射、雨

淋、雪濺或機械碰撞。

16. 請勿將本產品放置於容易潑水、高溫、潮濕、陽光直射、灰塵多或具腐蝕性氣體的地方，也不可於此類環境中使用。
17. 請勿使用非原廠提供的零件更換原有部件，若更換或自行拆機可能導致產品損壞。如需更換請與供應商聯繫。

#### · 警示與提示內容

1. 請勿拆解助聽器，亦勿將清潔工具或其他工具插入助聽器內。
2. 若發現耳道內有異物，或配戴助聽器造成皮膚疼痛或耳垢堆積，請立即就醫。
3. MRI 核磁共振或 CT 掃描的射線會損壞助聽器，進行上述檢查時請勿佩戴助聽器。其他類型的射線（如防盜器、監視系統、收音機、行動電話等）影響較小，一般不會造成損害，但少數情況下可能會影響音質。
4. 於礦區或有爆炸性、易燃物品的場所，請關閉助聽器，確認無危害後再行使用。
5. 為避免孩童誤吞，請將本產品遠離孩童及寵物。
6. 請勿將產品投入火中，以免引起爆炸。
7. 特殊使用者：孩童應在成人協助下配戴本產品；精神疾病患者使用本產品前應諮詢醫師。

## 12. 保養及清潔

1. 清潔前，請確認充電器已與電源斷開。
2. 助聽器接觸水、汗或灰塵後，請立即擦乾並清潔。
3. 使用髮膠或化妝品前，請取下助聽器，以免損壞設備。
4. 使用無絨布擦拭助聽器表面，檢查是否有耳垢或水分，避免使用清潔劑（如洗滌劑或肥皂）。
5. 不建議用水清洗助聽器。如需深度清潔，請向聽力專業人員諮詢耳垢濾網或乾燥方式。
6. 清潔充電器時，使用無絨布保持插槽乾淨，勿使用清潔劑。
7. 如需清潔耳塞或助聽器充電接觸點，可使用微濕軟布擦拭，並定期檢查灰塵或污垢。

## 13. 更換防耳垢濾網

1. 準備工作
  - 在乾淨、平坦的表面上進行操作，避免小零件遺失。
  - 確保雙手乾淨且乾燥。
  - 取下耳塞
2. 取出舊的防耳垢濾網
  - 使用隨附的工具（一端有鉤或尖端的棒）輕輕插入助聽器喇叭口的防耳垢濾網中。
  - 輕輕拉出舊的濾網，避免用力過猛以免損壞助聽器。
3. 安裝新的防耳垢濾網
  - 使用工具的另一端，將新的濾網對準助聽器的喇叭口。

- 輕輕按壓，確認新的濾網平整且穩固地安裝，沒有鬆動或突出。

#### 4. 恢復

- 將耳塞安裝回助聽器喇叭即可。

## 14. 符號資訊和說明

記號圖例			
產品及包裝上記號			
	遵循操作說明書		怕雨
	BF 型應用設備		怕曬
	向上		易碎物品
	請勿將設備與生活垃圾一起處理		環保使用期限為 10 年
	非電離輻射		通用警告符號
	濕度限值		大氣壓力極限
<b>IPX8</b>	防水防塵等級		溫度限值
	循環再生		

## 15. 儲存、使用或運送條件

儲存溫度	-25 °C ~ +55 °C
工作溫度	0°C ~ +40 °C
儲存濕度	15% ~ 93%, 非冷凝
工作濕度	15% ~ 90%, 非冷凝
儲存和運輸氣壓 (環境壓力)	62 ~ 106kPa
工作氣壓 (環境壓力)	62 ~ 106kPa

## 16. 製造業者及醫療器材商資訊

產品名稱	英霸聲學氣導式助聽器 (未滅菌)
型號	HA-01
製造廠名稱	辰浩醫療科技 (廣東) 有限公司
製造廠地址	中國廣東省梅州市興寧市東莞石碣 (興寧) 產業轉移工業園興合線西側辰浩醫療工業園
進口商名稱	英霸聲學科技股份有限公司
地址	新北市中和區中正路 736 號 2 樓
電話	02-8228 0106

## 17. 電池安全

1. 請使用符合 CE 規範的充電器充電。
2. 請勿改裝或拆解電池、插入異物、浸入水中或其他液體，以免電池漏液、過熱或起火爆炸。
3. 本設備有不可拆卸內置電池，請勿拆卸產品或改裝電池，避免電路故障導致起火或是觸電。
4. 請依照所在當地的要求與說明處理廢棄電池。

## 18. 電磁相容性 (EMC)

英霸聲學氣導式助聽器經過 EMC 測試，符合 IEC 60601-1-2:2004 或 IEC 60601-1-2:2014 A1 2020 的要求。

## 19. 其他注意事項

1. 本保固期從您的新品購買日或是產品出貨日起算一年半內有效，可能會視情況需要提供購買或保固證明以利客服人員確認。
2. 若有產品保固 / 保修上的問題，請聯絡當地經銷商協助處理，經銷商資訊詳見官方網站。

## 20. 有限保固須知

親愛的客戶，  
感謝您購買 HEAR PRO 氣導式助聽器 (未滅菌)。

XROUND Inc. 保證本產品沒有材料或工程缺陷，若有例外情況或問題，請閱讀以下條款：

保固期限為購買日或產品出貨日起算一年半以內。當您的有限保固過期，法律上的所有保固期也將過期。

本產品對於以下情況導致的任何缺陷、故障或失靈概不負責：

1. 由於錯誤操作、濫用、人為疏失等所導致的電子、機械、外殼或各種零件之損害。
2. 由不可抗力或是自然力、天災導致的損害。
3. 由未經授權的維修中心或人員進行不恰當的修理。

產品名稱：英霸聲學氣導式助聽器 - 未滅菌  
客服信箱：[customerservice@xroundaudio.com](mailto:customerservice@xroundaudio.com)  
地址：新北市中和區中正路 736 號 2 樓  
客服電話：02-8228 0106

