

ICS 00.000.00
CCS X 00



团体标准

T/CEATEC XXX—2025

免验配数字式助听器通用技术规范

General technical specification for exemption from fitting digital hearing
AIDS
(设计草案)

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 基础要求 3

 4.1 人员要求 3

 4.2 环境要求 4

 4.3 内容要求 4

 4.4 安全要求 4

5 功能要求 4

 5.1 硬件结构 4

 5.2 核心功能 4

6 技术要求 4

 6.1 声学性能要求 4

 6.2 电学性能要求 5

 6.3 可靠性要求 5

 6.4 免验配要求 5

7 试验方法 5

 7.1 声学性能测试 6

 7.2 电学性能测试 6

 7.3 可靠性测试 6

 7.4 免验配功能测试 6

8 检验规则 7

 8.1 出厂检验 7

 8.2 型式检验 7

9 标志、包装、运输和贮存 7

 9.1 标志 7

 9.2 包装 7

 9.3 运输 7

 9.4 贮存 7

前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由牵头或起草单位提出。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

免验配数字式助听器通用技术规范

1 范围

本文件规定了免验配数字式助听器的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输和贮存等。本文件适用于无需专业验配流程，用户可自行操作使用的数字式助听器产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2423.10 环境试验 第2部分：试验方法 试验Fc：振动（正弦）

GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求

GB 6675.2 玩具安全 第2部分：机械与物理性能

GB/T 10125 人造气氛腐蚀试验 盐雾试验

GB/T 14199 电声学 助听器通用规范

GB/T 16296.1 声学 测听方法 纯音气导和骨导测听法

GB/T 25102.7 电声学 助听器 第7部分：助听器生产、供应和交货时质量保证的性能特性测量

GB/T 25102.100 电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

免验配数字式助听器 digital hearing AIDS are not required for fitting

无需专业验配人员干预，通过自动算法或用户自主调节，实现声音放大、降噪等功能的数字信号处理型助听器。

3.2

自动增益控制 automatic gain control

根据输入声压级自动调节放大增益的技术，使输出声压级保持在舒适范围内。

3.3

环境自适应降噪 environmental adaptive noise reduction

通过麦克风阵列和数字信号处理，识别环境噪声并衰减特定频段噪声的功能。

4 基础要求

4.1 人员要求

4.1.1 用户操作指引

需提供多语言（含简体中文、英文）图文操作手册，明确标注功能按键图示及调节逻辑，确保非专业用户可自主完成模式切换、音量调节等基础操作。

4.1.2 售后服务资质

生产企业需配备具备助听器验配师资格的技术支持人员，通过热线或线上平台为用户提供听力咨询及设备调试指导。

4.2 环境要求

4.2.1 电磁兼容性

在150kHz~80MHz频段内抗射频干扰能力 $\geq 3\text{V/m}$ ，避免手机、Wi-Fi等设备对助听器信号产生干扰。

4.2.2 耐环境老化

产品需通过500小时紫外老化测试（紫外强度 0.89W/m^2 ，波长 340nm ），外壳无明显褪色、脆化，声学性能衰减 $\leq 10\%$ 。

4.3 内容要求

4.3.1 听力补偿算法

预设听力补偿曲线需基于听阈数据建模，轻度、中度、重度曲线对应250Hz~4000Hz 平均增益分别为20~30dB、30~45dB、45~60dB，误差范围 $\pm 3\text{dB}$ 。

4.3.2 数据安全

具备用户听力参数加密存储功能，通过蓝牙传输的听力数据需采用AES-128加密算法，防止隐私泄露。

4.4 安全要求

4.4.1 电气安全

直流工作电压 $\leq 5\text{V}$ ，短路电流 $\leq 1\text{A}$ ，充电接口需符合GB 4706.1中II类设备要求，避免用户触电风险。

4.4.2 防误吞设计

可拆卸部件（如耳塞、电池舱盖）尺寸需大于 $\phi 16\text{mm}$ ，符合GB 6675.2中玩具安全小零件测试要求，防止婴幼儿误吞。

5 功能要求

5.1 硬件结构

5.1.1 应至少包含麦克风、数字信号处理器、放大器、受话器、电池模块及用户操作界面（如按键、触控屏）。

5.1.2 外壳材质应符合对生物相容性的要求，采用医用级ABS或硅胶材料，表面光滑无毛刺。

5.2 核心功能

5.2.1 自动听力补偿

具备至少3种预设听力补偿曲线（如轻度、中度、重度听力损失），用户可通过操作界面选择。

5.2.2 环境模式切换

至少支持“安静环境”“噪声环境”“多人对话”3种场景模式，切换响应时间 $\leq 2\text{s}$ 。

5.2.3 无线连接功能

支持蓝牙5.0及以上版本，可与智能手机、电视等设备无线传输音频信号，传输延迟 $\leq 50\text{ms}$ 。

6 技术要求

6.1 声学性能要求

6.1.1 满档声增益（OSPL90）

$\geq 40\text{dB}$ （250Hz~4000Hz平均），按GB/T 25102.100中方法测试。

6.1.2 频率响应范围

200Hz~5000Hz, 波动 $\leq\pm 10$ dB, 按GB/T 25102.100中方法测试。

6.1.3 等效输入噪声级

≤ 30 dB (A计权), 按GB/T 25102.100中方法测试。

6.1.4 总谐波失真 (THD)

$\leq 5\%$ (输入声压级70dB SPL时), 按GB/T 25102.100中方法测试。

6.2 电学性能要求

6.2.1 电池续航时间

使用AA/AAA碱性电池时, 连续工作时间 ≥ 40 小时; 使用可充电锂电池时, 连续工作时间 ≥ 15 小时, 充电次数 ≥ 500 次。

6.2.2 工作温度范围

$-10^{\circ}\text{C}\sim 50^{\circ}\text{C}$, 存储温度范围: $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$, 相对湿度 $\leq 85\%$ (无冷凝)。

6.3 可靠性要求

6.3.1 耐机械振动

将助听器固定于振动台, 按 GB/T 2423.10 标准进行正弦振动试验, 频率范围10~500Hz, 低频段 (10~50Hz) 振幅0.15mm, 高频段 (50~500Hz) 加速度 10m/s^2 , 每轴 (X、Y、Z 三轴) 持续30分钟。试验后外壳无裂纹、部件无松动, 声学性能 (满档声增益、频率响应) 变化 $\leq \pm 5\%$, 蓝牙连接功能正常。

6.3.2 耐冲击性能

从1.5m高度 (模拟日常跌落场景) 自由跌落至硬质水泥地面, 跌落方向包括正、反、左、右、顶面共6个面。试验后外壳无破裂、电池舱无脱落, 开机后功能按键、触控屏响应正常, 等效输入噪声级增幅 ≤ 3 dB。

6.3.3 寿命周期测试

按键耐久性: 按键需通过5万次按压测试 (载荷5N, 频率20次/分钟), 测试后操作力变化 $\leq \pm 20\%$, 无卡滞或失灵现象。

电池循环寿命: 可充电锂电池需通过500次充放电循环测试, 循环后容量保持率 $\geq 80\%$, 充电接口插拔寿命 ≥ 1000 次。

6.3.4 极端环境适应性

高湿测试: 在温度 30°C 、相对湿度95%环境下静置48小时, 测试后绝缘电阻 $\geq 10\text{M}\Omega$, 无凝露导致的电路短路。

盐雾腐蚀: 按 GB/T 10125标准进行中性盐雾试验 (5% NaCl溶液, 喷雾24小时), 金属部件表面腐蚀面积 $\leq 5\%$, 镀层无剥落。

6.4 免验配要求

6.4.1 自动听力补偿算法

预设补偿曲线: 至少提供轻度、中度、重度3种预设听力补偿曲线, 基于GB/T 16296.1标准听阈数据建模, 对应250Hz~4000Hz平均增益分别为20-30dB、30-45dB、45-60dB, 误差范围 ± 3 dB。

用户自主调节: 支持用户通过操作界面手动调节音量 (调节步长 ≤ 2 dB) 和频段增益 (调节范围 ± 10 dB, 频率分辨率 ≤ 500 Hz)。

6.4.2 操作简易性

界面设计: 用户界面需具备一键切换预设补偿曲线功能, 状态指示灯清晰显示当前模式 (如不同颜色灯光区分轻度/中度/重度模式)。

自动适配功能: 支持开机后自动检测环境噪声并匹配预设降噪模式, 响应时间 ≤ 3 s。

6.4.3 听力自测功能

内置测听程序: 可通过耳机或内置扬声器播放纯音信号 (频率范围250Hz~4000Hz, 步长500Hz), 用户通过按键反馈听阈, 系统自动生成个性化补偿曲线。

数据存储: 自动保存用户听力自测结果及调节记录, 存储容量 ≥ 10 组数据。

7 试验方法

7.1 声学性能测试

7.1.1 满档声增益:

按照GB/T 25102.100中规定的测试条件和方法。

7.1.2 频率响应

按照GB/T 25102.100中规定的测试条件和方法。

7.1.3 等效输入噪声级

按照GB/T 25102.100中规定的测试条件和方法。

7.1.4 总谐波失真

按照GB/T 25102.100中规定的测试条件和方法。

7.2 电学性能测试

7.2.1 电池续航时间

在标准工作条件下（增益40dB，环境噪声30dB SPL），记录从满电到输出声压级下降10%的持续工作时间。

7.2.2 工作温度适应性

将助听器置于高低温试验箱中，分别在-10℃和50℃下保持2小时，测试声学性能指标应符合6.1和6.2要求。

7.3 可靠性测试

7.3.1 耐机械振动测试

测试方法：将助听器固定于振动台，按6.3.1规定的频率、振幅、加速度及持续时间，依次对X、Y、Z三轴进行正弦振动试验。

判定标准：试验后检查外壳完整性、部件松动情况，测试声学性能（满档声增益、频率响应）及蓝牙连接功能，应符合6.3.1要求。

7.3.2 耐冲击性能测试

测试方法：将助听器从1.5m高度按6.3.2规定的6个方向自由跌落至硬质水泥地面。

判定标准：试验后检查外壳破裂、电池舱脱落情况，测试功能按键、触控屏响应及等效输入噪声级，应符合6.3.2要求。

7.3.3 寿命周期测试

7.3.3.1 按键耐久性测试

测试方法：使用按键寿命测试机，设置载荷5N、频率20次/分钟，对按键进行5万次按压。

判定标准：测试后测量按键操作力，检查卡滞或失灵情况，应符合6.3.3要求。

7.3.3.2 电池循环寿命测试

测试方法：使用电池充放电测试仪，对可充电锂电池进行500次充放电循环，记录容量变化；使用专用工具对充电接口进行1000次插拔测试。

判定标准：循环后检测电池容量保持率及充电接口可靠性，应符合6.3.3要求。

7.3.4 极端环境适应性测试

7.3.4.1 高湿测试

测试方法：将助听器置于温度30℃、相对湿度95%的高低温湿热试验箱中静置48小时。

判定标准：试验后测量绝缘电阻，检查电路短路情况，应符合6.3.4要求。

7.3.4.2 盐雾腐蚀测试

测试方法：按GB/T 10125标准，将助听器置于盐雾试验箱内，用5%NaCl溶液喷雾24小时。

判定标准：试验后清洗并干燥助听器，检查金属部件腐蚀面积及镀层剥落情况，应符合6.3.4要求。

7.4 免验配功能测试

7.4.1 自动听力补偿算法验证

测试方法：

a) 使用人工耳模拟轻度、中度、重度听力损失听阈，输入标准声信号（70dB SPL，250Hz～4000Hz扫频）。

b) 分别选择3种预设补偿曲线，测量输出声压级，计算平均增益及误差。

判定标准：实测增益应符合6.4.1要求，误差 $\leq \pm 3\text{dB}$ 。

7.4.2 操作简易性测试

用户模拟测试：

a) 选取10名非专业用户，按操作手册独立完成预设模式切换、音量调节及频段增益调整。

b) 记录操作耗时及错误率，观察状态指示灯辨识度。

判定标准：平均操作耗时 ≤ 2 分钟/项，错误率 $\leq 10\%$ ，指示灯辨识度 $\geq 90\%$ 用户认可。

7.4.3 听力自测功能测试

测试方法：

a) 启动内置测听程序，播放250Hz~4000Hz纯音信号（初始声压级40dB SPL，步长5dB），用户按“听到”按键反馈。

b) 系统生成听力图及个性化补偿曲线，与人工耳实测曲线对比。

判定标准：自测生成的补偿曲线与标准曲线偏差 $\leq 5\text{dB}$ ，测听流程总耗时 ≤ 5 分钟。

8 检验规则

8.1 出厂检验

每台产品应进行以下检验：

a) 外观及结构检查（目视检查外壳完整性、接口牢固性）。

b) 基本功能测试（开机、模式切换、音量调节、蓝牙连接）。

c) 电学性能测试（电池电压、待机功耗）。

8.2 型式检验

有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 新产品定型投产时。

b) 原材料、工艺、结构有重大改变，可能影响产品性能时。

c) 连续生产满一年时。

d) 停产六个月后恢复生产时。

e) 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

9.1.1 产品标志应包含：

产品名称、型号、制造商名称及地址、执行标准编号、生产日期或批号、电源类型及额定电压。

9.1.2 包装标志应包含：

防潮、防摔、向上等储运图示标志。

9.2 包装

9.2.1 包装应采用防震、防潮材料（如泡沫塑料、防潮纸），确保产品在运输过程中不受损坏。

9.2.2 随机文件应包括：说明书、合格证、保修卡、配件清单（如耳塞、电池、清洁工具）。

9.3 运输

运输过程中应避免剧烈震动、撞击和雨雪淋湿，搬运时轻拿轻放。

9.4 贮存

产品应贮存在通风良好、干燥、无腐蚀性气体的仓库内，距离地面和墙壁 $\geq 20\text{cm}$ ，避免阳光直射。

