

## 助听器与辅听设备基本性能及使用建议的专家共识<sup>△</sup>

中国电子音响行业协会助听行业分会；上海市医学会听觉与前庭医学专科分会；  
中国医疗国际保健交流促进会听力学分会；中国听力医学发展基金会；  
中华医学会耳鼻咽喉头颈外科分会听力学组；中国康复医学会听力康复专业委员会；  
中国残疾人康复协会听力语言康复专业委员会

DOI:10.3969/j.issn.1006-7299.2024.06.001

【中图分类号】 R764.5 【文献标识码】 A 【文章编号】 1006-7299(2024)06-0485-06

我国社会老龄化趋势日益加重,老年听力残疾占比达一半以上,但老年听力损失人群助听器(hearing aid, HA)干预率却不足 10%<sup>[1-3]</sup>,老年的耳与听力健康已成为国家重点关注的健康问题。随着“银发经济”政策与“开展老年听力健康促进行动(2024—2027)”的颁布,近几年我国助听和辅听行业迎来了新的历史发展阶段,在涌现出了多类型、多模态的助听和辅听产品的同时,也存在助听辅听产品定义混杂、标准不一、适用人群模糊等问题。本共识旨在厘清医疗级助听器(以下称助听器)和非医疗级辅听设备的区别,明确不同类型产品的适用范围,从而进一步推动助听器行业规范的建立,推动助听器相关国家标准的更新,推动国家监管政策的完善,最终帮助听力损失人群安全和有效地选择使用助听器和辅听设备。

### 1 助听器

助听器包含处方助听器(prescription hearing aid)和非处方(over-the-counter, OTC)助听器<sup>[4]</sup>。助听器有多个类别,应遵循通用的准则。这些准则包括:①医疗器械的安全性与有效性(safety and effectiveness);安全性与有效性是医疗器械监管中的基本原则<sup>[5]</sup>,旨在确保医疗器械的设计、制造符合安全使用,同时能有效地达到其医疗目的。任何医疗器械的主要目标是改善或维护使用者的健康。使用者安全不仅是医疗保健领域的道德义务,也是法律义务。确保安全至关重要,以防止伤害或不良事件损害使用者健康;②针对使用者的信息披露:包括助听器的器械厂商通过产品标签所展示的产品功能、性能、适用者、使用警示等真实信息<sup>[6,7]</sup>。

<sup>△</sup> 国家重点研发计划项目(2023YFC3604200)

通讯作者:王硕(Email:shannonwsh@aliyun.com); 曹永茂(Email:caoyi67@163.com); 黄治物(Email:huangzw086@163.com)

### 1.1 处方助听器

**1.1.1 定义** 处方助听器是受国家药品监督管理局(简称药监局)监管;获得国家医疗产品注册证的助听设备,是传统概念的助听器。在医疗级助听器的分类中,是除 OTC 助听器类别之外的助听器。在我国,助听器受国家药监局监管,属于医疗器械,只有在药监局获得许可的机构才可进入市场<sup>[8]</sup>。

**1.1.2 基本参数** 助听器的基本参数主要来自国际电工委员会(International Electrotechnical Committee, IEC)、美国国家标准协会(American National Standards Institute, ANSI)制定的标准,我国国家标准,美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)的助听器规范。建议的基本参数类型包括满档增益、饱和声压级、参考测试增益、频率响应曲线、频宽范围、谐波失真、等效输入噪声、输入-输出曲线、消耗电流、感应线圈频率响应等。以上基本参数在国标 GB/T25102《电声学 助听器》中具有详细阐述,需要特别提及的参数是:谐波失真:低频 $\leq 5\%$ ,高频 $\leq 3\%$ ;等效输入噪声 $\leq 25\sim 30$  dB;设备延时:设备的声音延时 $< 15$  ms。(注:本文此处及下文讨论的电声特性参数主要基于气导助听器。)

**1.1.3 基本功能** 助听器的基本功能包括声音的增益处理及其处理方式,如声音的放大压缩、降噪、啸叫抑制、移频、方向性等。其中,声音的放大压缩算法,如宽动态范围压缩(wide dynamic range compression, WDRC)是指随着输入声音信号强度的变化,助听器的增益也会进行实时的变化,从而使放大的言语信号完全在听力损失患者听觉动态范围之内。WDRC 算法是区别助听器与个人扩音设备(personal sound amplification products, PSAP)的最重要功能之一。

建议助听器应有的基本功能要达到:①声音分

频的放大压缩处理:需要有 WDRC 功能,WDRC 最少有 8 个通道,每个通道可以独立调节放大压缩的拐点、增益和压缩率;②降噪功能:降噪幅度至少 8 dB;③反馈管理或啸叫抑制功能:提供啸叫抑制功能,并且在提供的助听器设备所标识的最高增益的幅度下,确保没有啸叫。

**1.1.4 验配人群** 理论上讲,不同年龄段听力损失患者均可佩戴处方助听器。最主要适用于感音性听力损失、部分传导性或混合性听力损失患者,对轻度至重度听力损失患者较佳。

**1.1.5 使用建议** 由有助听器验配资质的专业人员验配助听器。作为综合治疗干预方案的一部分,在完成全面的听力评估后,听力专业人员将根据听力损失患者的具体需求,选购、调配、编程及验证助听器效果,并提供助听器的使用与维护指导。为提升患者的依从性,优化干预效果,必要时还要提供听觉言语康复指导。

## 1.2 OTC 助听器<sup>[9]</sup>

**1.2.1 定义** 美国国会通过的《2017 年食品药品监督管理局重新授权法案》授权美国 FDA 建立 OTC 助听器这一新的类别。2022 年 8 月, FDA 完成了 OTC 助听器的实施规范,将 OTC 助听器定义为:①使用与气导助听器或无线气导助听器相同的基本技术;②旨在供 $\geq 18$  岁成人使用,以补偿轻度至中度听力损失;③允许使用者或专业人员通过配置工具,如软件,依据使用者的听力图,对助听器进行控制或个性化配置;④可使用无线技术或听力损失自我评估测试(图 1);⑤可通过现场、邮寄或在线方式向消费者提供 OTC 助听器,无需持证人员的监督、持有处方或其他指导、参与或干预<sup>[4,10]</sup>。在助听行业中,OTC 助听器是新类别,以解决市场准入和产品规范的新需求。由此,建议建立 OTC 助听器类别,对 OTC 助听器的基本参数和功能给出建议。

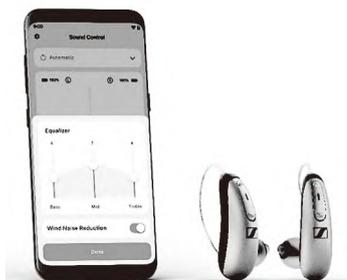


图 1 允许使用者自我测听及控制的 OTC 助听器

**1.2.2 基本参数** 建议 OTC 助听器包装盒内材料必须包含所有关键的相关技术数据,至少包括以下内容,①即输入声压级为 90 dB 时的输出声压级,OSPL<sub>90</sub>: $\leq 111$  dB;②频率响应:至少覆盖 250 Hz 至 5 000 Hz;③等效输入噪声: $\leq 32$  dB;④谐波失

真: $< 5\%$ ;⑤设备延时: $< 15$  ms。测量标准遵循 ANSI 建议。其中,有些特殊功能如啸叫抑制、无线连接、定向麦克风、降噪等,虽由使用者选择,但因涉及使用者的需求,应明确告知。

**1.2.3 基本功能** 建议 OTC 助听器的最基本的功能要求包括:①声音分频的放大压缩处理:需要 WDRC 功能,WDRC 最少有 4 个通道,每个通道可以独立调节拐点、增益和压缩率;②降噪功能:降噪幅度至少 6 dB;③反馈管理或啸叫抑制功能:提供啸叫抑制功能,并且在提供的助听器设备所标识的最高增益的幅度下,确保没有啸叫。

**1.2.4 验配人群** 适合 $\geq 18$  岁有轻度至中度听力损失的成年人使用。

**1.2.5 使用建议** OTC 助听器可在商店或线上购买,也可以从听力保健人员(如听力师或助听器验配师)处购买。OTC 助听器不仅具备可调节性,使用人员及其家属应具备调节 OTC 助听器的能力。OTC 助听器不适用于 18 岁以下青少年及儿童。此外,在使用 OTC 助听器期间,出现问题也应及时寻求听力保健人员的帮助。

**1.3 助听器依据传声机制分类** 按传声机制可把助听器分为气导助听器和骨导助听器(bone conduction hearing aid, BCHA)<sup>[11]</sup>。气导助听器为主流助听产品,通过空气传导起作用。它们将放大的声音经外耳道、鼓膜和听骨链传到内耳进行听觉处理。骨导助听器适用于因外耳或/和中耳疾患以及单侧聋(single-sided deafness, SSD)不适合验配气导助听器的听障者,骨导助听器可以把放大的声音通过颅骨振动传送到内耳进行听觉处理。骨导助听器分为非植入式和植入式骨导助听系统。非植入式包括软带式、眼镜式、发箍式、牙骨传导式助听器等;植入式骨导助听系统包括穿皮式和经皮式两类。

助听器外型有多种选择,特别是最近几年,消费耳机外型也开始进入到助听行业,满足了不同人群对外观和佩戴舒适性的要求。助听设备是否为助听器,是由设备内部的助听功能决定的。不同的设备外型设计只是为了满足使用者不同的佩戴上人体工学的需求,不是助听器定义的基础。比如医疗级助听器也有真无线立体声(true wireless stereo, TWS)耳机的时尚外型。

**1.3.1 气导助听器** 气导助听器的外型主要分为传统外型和消费耳机外型。

**1.3.1.1 传统外型的气导助听器**包括<sup>[12]</sup>:①体佩式(body worn):助听器麦克风、放大器和电池等组装在一个长方形盒子里,由一根导线连接体佩部

分与受话器;②耳背式(behind-the-ear, BTE):助听器主机位于耳廓后方,通过一个小管与耳甲腔内定制的耳模相连接,适用于各类听力损失;③外置受话器式(receiver-in-the-canal, RIC):受话器和助听器主机分离,直接将受话器放入耳道中,中间通过金属导线相连;④耳内式(in-the-ear, ITE):又名耳甲腔式助听器,占据耳甲腔和耳甲艇,其外壳根据听力损失者耳甲腔形状定制;⑤耳道式(in-the-canal, ITC):大部分适配在外耳道内,小部分在耳甲腔的定制助听器;⑥全耳道式(completely-in-canal, CIC)能更深的塞入耳道内,达到外耳道的第二弯曲;⑦耳道内隐形式(invisible-in-canal, IIC)较其他入耳式助听器而言体积最小,在耳道深处贴近鼓膜的位置;⑧完全隐蔽式(Lyric):100%隐形佩戴,放置在耳道深处,全天候佩戴,无需每天摘戴、充电和保养(图 2)。

1.3.1.2 消费耳机外型的气导助听器 近年来出现了很多消费耳机外型的新型气导助听器(图 3)<sup>[13]</sup>,如:基于蓝牙技术的 TWS 耳机,如耳柄式、颈挂式(neckband)、耳钩式(ear hooks),以及最新的蓝牙的开放式立体声耳机(open wireless stereo, OWS)等等。

### 1.3.2 骨导助听器(BCHA)

1.3.2.1 非植入式骨导助听器 图 4 为几种非植入式骨导助听器。其中,牙骨传导助听器主要由耳背机、口内机和充电系统组成。对于这款助听器首先需要考虑牙齿是否健康,一般建议 18 周岁及以上人群使用<sup>[14]</sup>。

1.3.2.2 植入式骨导助听器 植入式骨导助听系统根据体外和体内部分的连接方式分为穿皮式骨导助听器(percutaneous BCHA)和经皮式骨导助听器(transcutaneous BCHA)两类<sup>[15-17]</sup>。穿皮式骨导助听器的体内部分为一钛制金属钉,其一端锚定在颅骨上,另一端穿透皮肤与体外部分连接(图 5a),主要产品包括 Baha Connect、Ponto 等骨导助听器等。经皮式骨导助听器需在皮下或骨质内植入磁性部件,体外部分和植入部分通过磁力吸附,以保证连接处皮肤的完整性,减少术后炎症反应,降低皮肤护理难度。根据是否直接驱动颅骨,经皮式骨导助听器分为两类:第一类为被动经皮式骨导助听器(图 5b),植入部分为被动的结构性部件,作为主动作用元件的骨激振器通常与声音处理器集成于体外部分。因此振动需要经过皮肤再传导至体内,相比于直接驱动颅骨振动的穿皮式骨导助听器,其高频增益约衰减 10~15 dB。主要产品包括 Baha Attract、Sophono Alpha2 等。第二类为

主动经皮式骨导助听器(图 5c),植入部分包括骨激振器。骨激振器是骨导助听器的作用元件,其体外部分声音处理器将环境声信号转换为电信号后,通过线圈感应电流方式经皮肤传导至植入部分,驱动颅骨振动,因此避免了皮肤高频衰减。主流产品包括骨桥、Osia 等。

1.4 助听器产品的标签要求 为了提供消费者安全和有效的助听器,并确保消费者了解如何使用现有技术、在何时寻求合格专业人士的评估,需要通过产品的标签来对使用者透露产品的关键信息。助听器标签为消费者或助听器发放者提供关键信息,包括帮助识别潜在健康风险,避免不适当的使用,选择有效的助听器。助听器产品标签应与助听技术和市场的发展相适应。助听器产品标签应该包括:①助听的基本功能描述;②助听的核心功能是声音处理。其功能描述应该包括声音的分段增益、声音的压缩放大、降噪、啸叫抑制、移频、声音的方向性等。描述中需要说明这些基础功能是否具备;③告知使用者怎样使用助听器;④使用者适用与不适用范围的警告声明;⑤相关的技术数据,即独立的声音的压缩放大的通道数、饱和输出(SSPL 90)曲线、频率响应曲线、高频平均饱和输出、总谐波失真、等效输入噪声、续航时间等。

## 2 辅听设备

辅听设备主要包括辅助听觉设备(assistive listening devices, ALD)、辅听耳机(assistive hearing buds, AHB)、PSAP 和耳戴式设备(Hearables)等<sup>[18]</sup>。

2.1 ALD ALD<sup>[19]</sup>用于帮助听力损失患者,特别是重度听力损失患者,更顺畅的与人交流,同时增强患者的独立生活能力。ALD 可用于工作、家庭或娱乐场所,一类设备需要独立使用或与助听器搭配使用,通过蓝牙或无线调频等信号传输技术将放大的声音传送到助听器佩戴者耳中,从而显著提升信噪比,改善言语清晰度。另一类设备将声音信号转化为震触觉或视觉信号,以此提醒听力损失患者注意特定声音的存在,这类设备更适用于极重度听力损失患者。ALD 主要具有声音信号传输或转换的功能。

2.2 AHB AHB 是带有一定助听功能的耳机,是最近几年新兴的,属于电子产品,轻度听力损失人群可考虑使用。与助听器相比,其声音的增益程度较低,可以用简单的验配或用预设听力图的方式进行免验配。AHB 典型产品包括苹果 AirPods Pro 和华为 FreeBuds Pro 耳机。这些都是消费级耳机,但是叠加了辅听功能,不受药监局监管,但受消费电子产品有关法规监管<sup>[20]</sup>。



图 2 传统助听器种类



图 3 部分消费耳机外型的助听器

**2.3 PSAP** PSAP 是一类可穿戴电子设备,是为了增强某些场景中特定声音而设计的,旨在提高特定环境下的聆听,不要求全时使用<sup>[20]</sup>。PSAP 不具有助听的功能,其声音增益只是通过线性放大,而没有助听器中具有 WDR 功能。在全频带线性放大耳机的使用过程中,如果声音过大,会对使用者的残余听力有进一步损伤的危险。PSAP 适用于听力正常人群,不能作为听力损失患者的助听设备销售。



图 4 非植入式骨传导助听器 a. 软带骨传导助听器;b. 眼镜式骨传导助听器;c. 发箍式骨传导助听器;d. 粘贴型骨传导助听器;e. 牙骨传导助听器

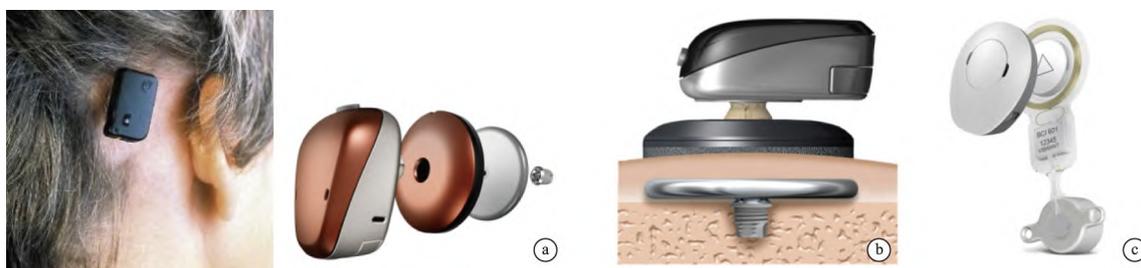


图 5 植入式骨传导助听系统 a. 穿皮式骨传导助听器;b. 被动经皮式骨传导助听器;c. 主动经皮式骨传导助听器

PSAP 费用一般较低,购买渠道较广,消费者可以通过各种零售店(包括在线零售商)购买。由于 PSAP 被列为电子设备而不是医疗设备,因此,它不受药监局监管,PSAP 也不能作为助听器的替代品<sup>[5,6]</sup>。

**2.4 Hearables** Hearables 属可听戴设备,目前对其定义差异较大。主要分为听力健康级别和其他用途的级别<sup>[20,21]</sup>。旨在增强聆听体验,有的增加了生命体征监测(如心率、体温、血氧等)、活动记录(如步数、卡路里消耗等)、增强听力(允许使用者过滤或增

强特定声音)、音乐流媒体、语言翻译或改善面对面交流等功能。耳戴式设备包括入耳式设备或耳机,适用于听力正常人群<sup>[6]</sup>。

耳戴式设备价格区间较大,购买渠道多。建议在购买前,由听力保健人员结合消费者的需求讨论是否适配该产品,并提供相应的使用指导。Hearables 受消费电子类产品有关法规监管。表 1 是美国 FDA 对处方助听器、OTC 助听器、AHB 和 PSAP 的区别描述。

表 1 处方助听器、OTC 助听器以及个人扩音产品的区别<sup>[6,22]</sup>

设备	产品类型	目标用户	销售条件
OTC 助听器	医疗器械, 电子产品	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥18 岁人群</li> <li>适用于轻至中度听力损失</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>购买者必须 ≥18 岁</li> <li>不需体检</li> <li>不需处方</li> <li>不需听力保健人员验配</li> <li>不需要由持有许可证的卖家来销售</li> </ul>
处方助听器	医疗器械, 电子产品	<ul style="list-style-type: none"> <li>任何年龄人群</li> <li>适用于任何程度的听力损失</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>需要处方</li> <li>需听力保健人员进行验配</li> <li>必须从已获得许可证的机构购买</li> </ul>
AHB	电子产品, 具有一定的助听功能, 比如声音的压缩放大、啸叫抑制等功能	<ul style="list-style-type: none"> <li>无年龄限制</li> <li>轻度听力损失人群</li> </ul>	消费级耳机, 不受药监局监管, 但受消费电子产品有关法规监管
PSAP	电子产品	<ul style="list-style-type: none"> <li>任何年龄段的听力正常人群</li> <li>用于在特定环境中放大声音</li> </ul>	FDA 没有作出关于销售条件的规定(注: 需满足消费电子产品的规范)

### 3 听力安全

暴露于声音或噪声中引起的暂时性阈移(temporary threshold shift, TTS)和永久性阈移(permanent threshold shift, PTS)正成为一个日益严重的公共健康问题, 尤其在儿童和青少年中。从 20 世纪 90 年代初到 2000 年, 患有噪声性听力损失的年轻人数量约从 6.7% 增加到 18.8%。部分原因可归结为年轻人参加了一些高响度环境的活动, 诸如音乐会、酒吧、俱乐部集体活动等。当过度暴露于声音时, 可导致 TTS, 可能持续几分钟到几天的时间。若长时间反复暴露于过量声音下, 毛细胞将会凋亡, 并失去恢复能力, 这可导致 PTS, 表现为听力损失。个人音频系统(personal audio system, PAS)的不安全使用可对听力构成威胁, 但可以通过规范的安全聆听(safe listening)来预防。“安全聆听”一词是指不会对听力造成风险的听音行为。听力损失的风险取决于暴露于大声环境中的响度、持续时间和频率。这种暴露可能来自 PAS 或娱乐场所, 也可能来自周围环境, 如交通、工作场所或家庭环境。

世界卫生组织(WHO)和国际电信标准组织(ITU)联合发布的 WHO-ITU H. 870 安全聆听设备和系统全球标准的白皮书, 提出了对安全听音设备和系统的要求<sup>[23]</sup>, 旨在规定个人音频设备/系统高强度声音的暴露时间, 减少听力损失风险。表 2 是 WHO-ITU H. 870 为不同参考声强下两种模式允许暴露时间。

建议依据 WHO-ITU-C H. 870 白皮书对听力设备的使用进行听力健康指导。同时将大众消费耳机划分为普通消费耳机和听力保护耳机二种, 后者

通过耳机或手机 APP 的帮助, 对大声音的使用音量及时长进行监控, 并对使用者进行提醒和对耳机进行调节。建议在消费耳机的产品类别上增加听力保护耳机的定义和标签说明。

表 2 不同声强下两种模式允许暴露时间

声强(dB A)	模式 1*	模式 2**
107	4.5 min	1.5 min
104	9.5 min	3 min
101	19 min	6 min
98	37.5 min	12 min
95	75 min	24 min
92	2.5 h	48 min
89	5 h	1 h 36 min
86	10 h	3 h 15 min
83	20 h	6 h 24 min
80	40 h	12 h 30 min
77	—	25 h
75	—	40 h

注: \* 模式 1, 适用于成人的标准水平; 参考暴露为每 7 天 1.6 Pa<sup>2</sup> h; \*\* 模式 2, 针对敏感使用者(如儿童)的标准水平; 参考暴露为每 7 天 0.51 Pa<sup>2</sup> h

### 4 展望

随着近年来我国助听器与辅听设备市场的迅速发展, 市场上各类助听和辅听设备种类繁多, 却缺乏统一的适用人群标准和相关规范, 这给消费者和从业者带来了困扰。在本共识的基础上, 未来有一系列工作亟待开展: ① 出台相应国家或行业标准进行规范, 共同推动行业的健康发展。由于我国的地域、人口、经济水平等方面存在着差异, 因此国家标准应该能够适应我国国情需求。其次, 制定行业标准时需要吸纳各方利益相关者的意见和建议, 形成共识, 推动行业向着规范化、专业化方向发展。此外, 国家或行业标准的制定还应该注重技术创新和产品质量提升, 对产品的质量、安全性能、使用寿命等方面进行明确规定, 以保障消费者的权益和安全, 如建立适合中国国情的 OTC 助听器标准, 加强强制性的产品标签中的信息披露; ② 建立相应的国家和行业的政策, 鼓励国内科研单位和企业对助听核心技术的原创性的研究与开发; ③ 扩充助听器验配师和相关从业人员培训内涵与职业技能。在当前助听设备市场不断创新和多样化的背景下, 助听器验配师的培训内涵的扩充是助听行业发展的必然需求。远程助听器验配的规范、OTC 助听器以及多种辅听设备的使用等方面的培训内容的扩充, 将有助于提升验配师的专业水平, 更好地满足听力障碍患者的需求。

执笔专家:

王硕(首都医科大学附属北京同仁医院 北京市耳鼻咽喉科研究所)、陈赤榕(中国听力医学发展基金会听力健康医疗服务专家委员会)、张丽萍(上海

交通大学医学院附属第九人民医院)、杨欣怡(中国康复医学会听力康复专业委员会)、董瑞娟(首都医科大学附属北京同仁医院)、曹永茂(武汉大学人民医院)、黄治物(上海交通大学医学院附属第九人民医院)

审阅专家:(按姓氏拼音字母排序)

龚树生(首都医科大学附属北京友谊医院)、冀飞(中国人民解放军总医院)、匡正(中国电子音响行业协会助听器行业分会)、梁巍(中国听力语言康复研究中心)、刘博(首都医科大学附属北京同仁医院)、刘海红(首都医科大学附属北京儿童医院)、卢伟(郑州大学第一附属医院)、马秀岚(中国医科大学附属盛京医院)、郝昕(中国人民解放军总医院)、银力(诺尔康听觉言语医学研究院)、余力生(北京大学人民医院)、张娟(首都医科大学附属北京朝阳医院)、钟波(中国计量科学研究院力学与声学研究所)

## 5 参考文献

- 1 官蕊, 卜行宽. 全国部分省听力障碍流行现状和康复需求及服务利用情况. 见: 龙墨, 郑晓瑛, 卜行宽, 等, 主编. 中国听力健康报告(2021)[M]. 北京: 社会科学文献出版社, 2021, 72-83.
- 2 He P, Wen X, Hu X, et al. Hearing aid acquisition in Chinese older adults with hearing loss[J]. American Journal of Public Health, 2018, 108(2): 241-247.
- 3 European Hearing Instrument Manufacturers Association. ChinaTrak[EB/OL]. [2024-09-11]. [https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2021/06/ChinaTrak\\_2020.pdf](https://www.ehima.com/wp-content/uploads/2021/06/ChinaTrak_2020.pdf).
- 4 Food and Drug Administration. OTC Hearing Aids: What You Should Know[EB/OL]. [2024-09-11]. <https://www.fda.gov/medical-devices/hearing-aids/otc-hearing-aids-what-you-should-know>.
- 5 Food and Drug Administration. Hearing Aids and Personal Sound Amplification Products; What to Know[EB/OL]. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/hearing-aids-and-personal-sound-amplification-products-what-know>.
- 6 Food and Drug Administration. Regulatory Requirements for Hearing Aid Devices and Personal Sound Amplification Products[EB/OL]. <https://www.fda.gov/media/87330/download>.
- 7 Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations Title 21: 21 CFR 801.420, 21 CFR 800.30, 21 CFR 801.422, <https://www.accessdata.fda.gov/>
- 8 蒋涛. OTC助听器与PSAP个人放大器的区别[J]. 中国听力语言康复科学杂志, 2017, 15(6): 471-474.
- 9 郝昕, 公泽忠, 曾凡钢. 非处方助听器: 机遇与挑战并存[J]. 听力学及言语疾病杂志, 2023, 31(4): 293-299.
- 10 United States; National Archives and Records Administration; Office of the Federal Register, United States; Depart-

ment of Health and Human Services, United States; Food and Drug Administration. Medical Devices; Ear, Nose, and Throat Devices; Establishing Over-the-Counter Hearing Aids. Part II; Rules and Regulations[EB/OL]. Office of the Federal Register, National Archives and Records Administration, 2022 [2024-09-11]. <https://www.govinfo.gov/app/details/FR-2022-08-17/2022-17230>.

- 11 银力, 屠文河, 高姗姗, 等. 耳聋与助听设备的选择[J]. 中国医疗器械信息, 2016, 22(5): 23-29, 63.
- 12 (澳) 哈维·迪龙, 著. 胡向阳, 主译. 助听器[M]. 北京: 华夏出版社, 2019. 9-11, 415.
- 13 Macworld. Best wireless earbuds for iPhone[EB/OL]. <https://www.macworld.com/article/668628/best-wireless-headphones.html>.
- 14 郝昕, 赵辉, 庞安然, 等. 牙骨传导听力系统对成人单侧感音神经性患者干预早期的听力学成效分析[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2021, 56(5): 478-486.
- 15 张天宇, 李辰龙, 傅窃窃, 等. 骨传导助听器在先天性外中耳畸形中的应用进展[J]. 中国眼耳鼻喉科杂志, 2024, 24(4): 284-287.
- 16 Ellsperman SE, Nairn EM, Stucken EZ. Review of bone conduction hearing devices[J]. Audiol Res, 2021, 11(2): 207-219.
- 17 张天宇, 任柳杰, 李辰龙, 等. 中耳力学: 骨传导与骨传导助听器[J]. 听力学及言语疾病杂志, 2024, 32(5): 482-484.
- 18 Food and Drug Administration. Other Hearing Devices and Products[EB/OL]. <https://www.fda.gov/medical-devices/hearing-aids/other-hearing-devices-and-products#1>.
- 19 American Academy of Audiology. Assistive listening and alerting devices. [https://www.audiology.org/consumers-and-patients/managing-hearing-loss/assistive-listening-and-alerting-devices/#:~:text=Assistive%20listening%20devices%20\(ALDs\)%20are,varying%20degrees%20of%20hearing%20impairment](https://www.audiology.org/consumers-and-patients/managing-hearing-loss/assistive-listening-and-alerting-devices/#:~:text=Assistive%20listening%20devices%20(ALDs)%20are,varying%20degrees%20of%20hearing%20impairment).
- 20 American Academy of Audiology. The audiologist's guide to hearing aids, personal sound amplification products, hearables, and Over-The-Counter devices [EB/OL]. [https://www.audiology.org/wp-content/uploads/2022/03/Audiologists-Guide-to-OTCs\\_Updated-March-2022.pdf](https://www.audiology.org/wp-content/uploads/2022/03/Audiologists-Guide-to-OTCs_Updated-March-2022.pdf).
- 21 Seol HY, Moon IJ. Hearables as a gateway to hearing health care [J]. Clinical and Experimental Otorhinolaryngology, 2022, 15(2): 127-134.
- 22 Food and Drug Administration. Hearing Aids[EB/OL]. <https://www.fda.gov/medical-devices/consumer-products/hearing-aids>.
- 23 World Health Organization, Telecommunication Standardization Sector. Guidelines for safe listening devices/systems [EB/OL]. <https://www.itu.int/ITU-T/recommendations/rec.aspx?rec=14953&lang=zh>.

(2024-07-16 收稿)

(本文编辑 李翠娥)