

OTC 助聽器法規驗證

研究中心 | 弘憶國際股份有限公司

為因應日益增加的聽力損失人口以及解決助聽器低普及的問題，美國白宮於2022年8月宣布了非處方助聽器（Over the counter Hearing Aids）的法案。這個法案為那些輕度至中度聽力損失的人提供了一個全新的選擇，以更容易地獲得助聽器，同時也降低了助聽器的價格，提高了助聽器的普及率。然而，確保非處方助聽器的安全性和有效性成為市場所面臨的最大挑戰。

根據美國制定的非處方助聽器法規，為了保護使用者的聽力，線性補償的最大輸出音量限制為111 dB SPL（聲壓級分貝）；助聽器插入耳道的部分必須離耳膜至少10毫米；此外，非處方助聽器不得銷售給18歲以下的兒童。至於聲學性能方面，這些助聽器必須符合ANSI S3.22的標準：

- 總諧波失真率低於5%
- 內部噪音低於32 dBA
- 訊號處理延遲應低於15 ms
- 頻率帶寬應延伸至250 Hz或更低、5000 Hz或更高
- 頻率響應曲線不應超出相對平均12 dB

瑞音研發團隊非常注重產品的安全性，在產品研發和調整過程中，我們使用了Frye FONIX 7000和Audioscan verifit2來進行聲電量測，以確保符合ANSI S3.22法規的標準。

以下是瑞音晶片的量測結果：

瑞音方案測試項目	合規否
總諧波失真率	合規
內部噪音	合規
訊號處理延遲	合規
頻率帶寬	合規

此外，瑞音的研發團隊具有根據客戶的產品需求進行晶片參數調整的能力。能夠針對具體需求客製化調整晶片，以進一步確保符合HFA Max OSPL90、HFA滿檔聲增益、基準測試增益等方面的要求。選擇瑞音的助聽解決方案，客戶能受益於瑞音研發團隊在聲電調整方面的豐富經驗支持，大大地提高客戶產品通過非處方助聽器法規的機會。我們致力於提供度身定制的解決方案，以滿足每個客戶的特定需求。