

三星 Galaxy Buds 助聽器功能獲美國 FDA 核准

Galaxy Buds 導入非處方助聽器功能，提升聽力輔助的便利性

此為全球發布中譯新聞稿，實際功能支援性依各市場公告版本為準

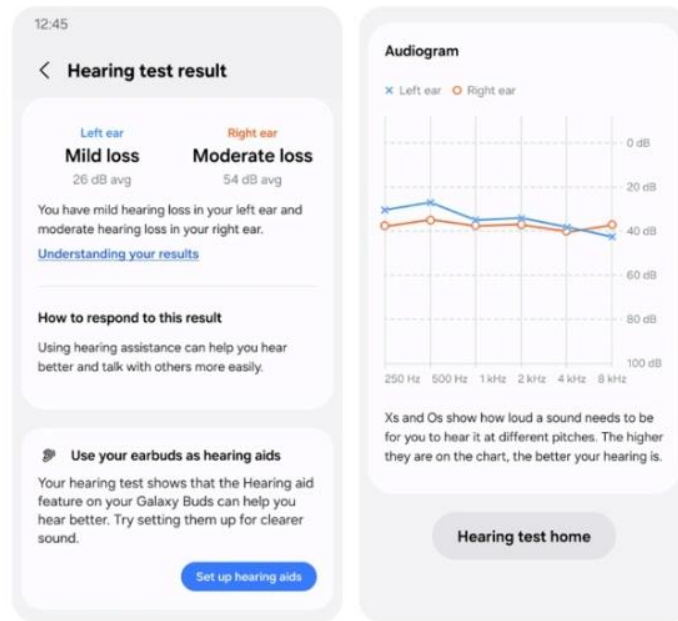
三星電子宣布 Galaxy Buds 助聽器功能正式獲得美國食品藥物管理局 (FDA) 核准。此功能可讓相容的 Galaxy Buds^(註一) 作為非處方 (OTC) 助聽器^(註二) 使用，18 歲以上用戶若自覺有輕度至中度聽力損失，例如在吵雜環境中難以聽清楚對話，即可無需處方或前往醫療院所，透過 Galaxy Buds 獲得便利的聽力輔助。用戶亦可透過 Galaxy Buds 聽力測試功能了解自身聽力狀況，該功能已登記為醫療器材軟體 (SaMD)，可提供醫療等級的測試結果。

三星電子行動通訊 (MX) 事業部數位健康團隊資深副總裁暨負責人 Hon Pak 表示：「聽力健康是整體健康的重要一環，深刻影響我們與他人溝通、與親友建立連結，以及與世界互動的方式。隨著此次取得 FDA 核准，我們將聽力測試與助聽器功能直接整合至 Galaxy Buds，讓更多人都能獲得聽力輔助，並更輕鬆地進行主動健康管理。」

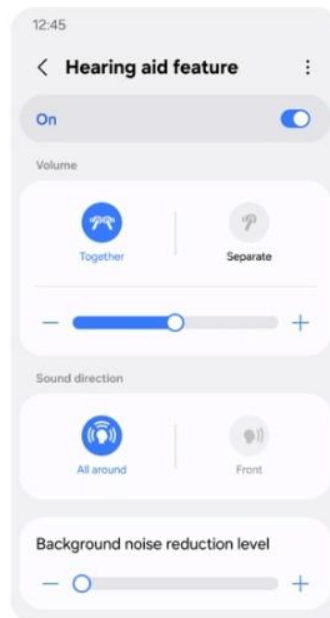
聽力損失相當普遍，卻仍是全球最容易被忽視的健康問題之一。世界衛生組織 (WHO) 估計，全球目前有超過 15 億人有不同程度的聽力損失，預計至 2050 年將增至 25 億人。然而，許多有助聽需求的人仍因價格高昂、擔心配戴助聽器受到異樣眼光，或專業照護資源有限等因素，而未使用助聽器。

自 2020 年起，三星便持續投入消費者聽力輔助技術的發展，並於同年在 Galaxy Buds+ 導入「個人聲音放大器 (Personal Sound Amplification Product, PSAP)」功能。

2021 年臨床驗證顯示，PSAP 功能可有效協助聽力損失者進行日常溝通，並為後續助聽器功能的開發奠定基礎。為開發全新的非處方助聽方案，三星與澳洲國家聲學實驗室 (National Acoustic Laboratories, NAL) 及三星醫療中心 (Samsung Medical Center, SMC) 密切合作，相關技術並獲范德堡大學醫學中心、聖荷西州立大學及孟菲斯大學進行的多項臨床驗證研究支持。



▲ 聽力測試結果示意



▲ 助聽器功能設定畫面

三星將完整的聽力健康體驗整合於 Galaxy Buds 中，主要包含兩大功能，無需另外下載應用程式^(註三)即可使用。用戶只要前往「設定」中的 Galaxy Buds 選單，即可在五分鐘內自行完成聽力測試。此功能採

用臨床等級的純音聽力檢查，分別測試左右耳，以掌握用戶的實際聽力狀況，並產生聽力圖，其準確度可媲美專業聽力師的評估結果。測試結果會將聽力狀況分為正常，以及輕度、中度、重度或極重度等四種聽力損失程度。

助聽器功能會根據測試結果及個人聽力狀況，放大用戶較難聽見的聲音，例如高頻聲音、周遭低語聲及遠處人聲。此外，助聽器功能亦支援多項高階助聽器常見功能，包括降噪與波束成形技術，可聚焦於用戶前方的聲音，同時降低背景噪音干擾。

Galaxy Buds 採用 NAL-NL2，此為全球廣泛採用的處方助聽器臨床驗配標準公式，可依據每位用戶的聽力狀況進行精準調整，提供高度個人化的聽力輔助。

用戶亦可直接於 **Samsung Health** 應用程式中查看噪音暴露程度、聽力測試結果等資訊，更全面地了解自身聽力健康狀況。

上市資訊

助聽器功能與聽力測試功能適用於 **Galaxy Buds3 Pro** 及 **Galaxy Buds4 Pro**，預計於 2026 年第四季在美國及部分已核准市場推出。

註一：僅適用於 **Galaxy Buds3 Pro** 及 **Galaxy Buds4 Pro**。

註二：實際支援情況可能因市場、機型或配對裝置而異。助聽器功能適用於 18 歲以上、自覺有輕度至中度聽力損失的用戶，且無法取代合格醫療專業人員的專業診斷或治療。

註三：如欲完整使用相關功能，需搭配支援 **One UI 8** 或以上版本的相容 **Galaxy** 裝置。