

# 峰力 CROS P

使用指南



峰力 CROS P-13



瑞士Sonova集团旗下品牌

**PHONAK**  
life is on

本使用指南适用于：

**CROS 设备型号**

峰力 CROS P-13



## CROS 设备详细信息

- ① 如果未选择任何选框并且不知道 CROS 设备的型号，请咨询听力保健专家。
- ① CROS 设备的运行频率范围为 2.4 GHz–2.48 GHz。飞行时，请确认机组工作人员是否要求将设备切换到飞行模式，参见第 11 章。

### CROS 设备型号

CROS P-13

### 电池型号

13

### 耳件

- 耳塞
- 定制式耳塞
- CROS 耳塞

CROS 设备由峰力开发 - 这是一家坐落于瑞士苏黎世的听力解决方案全球领导者。

这款顶级产品是我们利用自身的专业知识历经数十年的研究成果，旨在帮助您体验声音之美！衷心感谢您选择我们的产品，愿您拥有长久愉悦的聆听。

请仔细阅读使用指南，确保您了解 CROS 设备并获取最适合自己的 CROS 设备。

操作本设备不需要培训。

在验配咨询期间，听力保健专家将根据您的个人偏好帮助设置该 CROS 设备。

有关 CROS 设备和配件的功能、优点、设置、使用、维护或维修的更多信息，请联系听力保健专家或制造商代表。

其他信息可在产品的数据表中找到。

峰力 - 开启全新生活

[www.phonak.com](http://www.phonak.com)

# 目录

## 您的 CROS 设备

1. 快速指南 8
2. CROS 设备的部件 10

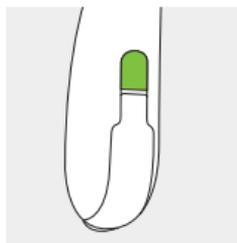
## 使用 CROS 设备

3. 左侧和右侧 CROS 设备标记 12
4. 开关 13
5. 电池 14
6. 佩戴 CROS 设备 16
7. 取下 CROS 设备 17
8. 多功能按键 18
9. 连接概述 19
10. 初次配对 20
11. 通话 23

|     |                   |    |
|-----|-------------------|----|
| 12. | 飞行模式              | 27 |
|     | <b>更多信息</b>       |    |
| 13. | 操作、运输和存放条件        | 29 |
| 14. | 维护与保养             | 30 |
| 15. | 更换声管中的耳件          | 33 |
| 16. | 服务和保修             | 35 |
| 17. | 合规信息              | 37 |
| 18. | 符号信息和说明           | 44 |
| 19. | 故障排除              | 50 |
| 20. | 重要安全信息            | 52 |
| 21. | 仅针对美国市场，符合 FDA 规定 | 66 |

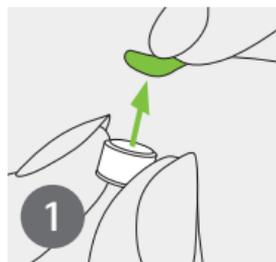
# 1. 快速指南

## 左侧和右侧标记

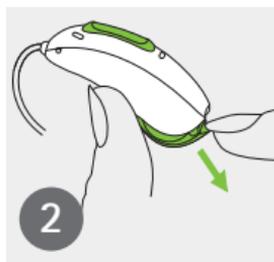


蓝色标记代表左侧。  
红色标记代表右侧。

## 更换电池



揭下新电池上的粘  
纸并等待 2 分钟待  
电池被充分激活。

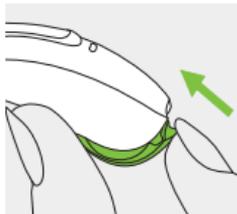


打开电池仓门盖。

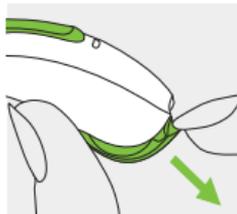


把电池放到电池  
仓门盖中，“+”符  
号朝上。

## 开关

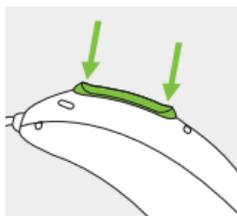


打开



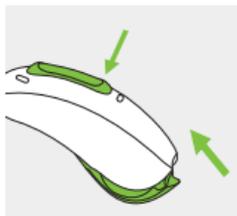
关闭

## 多功能按键



此按键有多种功能。在没有从 CROS 设备将声音无线传输到助听器的情况下，其会用作音量控制，当有声音从 CROS 设备无线传输到助听器 and/或进行程序更改时，其用作平衡控制，具体取决于 CROS 设备编程。个性化教学中对此进行了说明。如果与启用蓝牙功能的手机配对，短按接听，长按将拒绝来电。

## 飞行模式



如果要进入飞行模式，长按按钮下部七秒，同时关闭电池仓门盖。如要退出飞行模式，只需打开电池仓门盖，然后再次关闭。

## 2. CROS 设备的部件

下图显示了本使用指南中描述的 CROS 设备型号。您可以通过查看第 3 页上“您的 CROS 设备详细信息”来识别您的个人型号。

峰力 CROS 设备适用于单侧耳。该设备将放在听力损失的耳朵，并通过无线方式将声音传送到另一个耳朵上的峰力助听器。

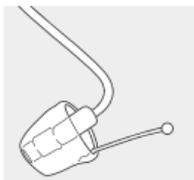
峰力 CROS 设备 + 峰力助听器 = 峰力 CROS 系统

❶ 峰力 CROS P 仅可与作为受话器的峰力 Audéo™ P 助听器配合使用。

## 可选的耳件



耳塞



定制式耳塞



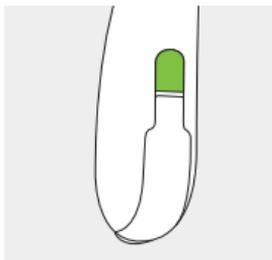
CROS 耳塞

## CROS P-13



### 3. 左侧和右侧 CROS 设备标记

CROS 设备背面和扬声器假体上有红色或蓝色标记。这将告诉您 CROS 设备是佩戴在左耳还是右耳



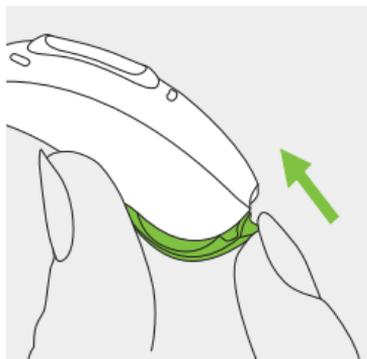
蓝色标记代表**左侧**。  
红色标记代表**右侧**。

## 4. 开/关

电池仓门盖即助听器开关。

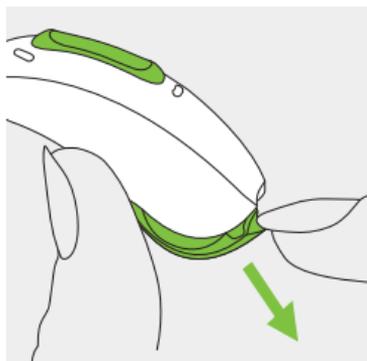
1.

合上电池仓门盖 = 助听器  
开启



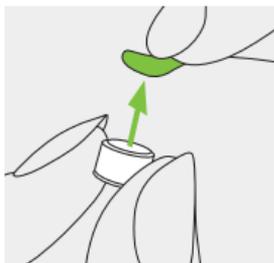
2.

打开电池仓门盖 = 助听器  
关闭

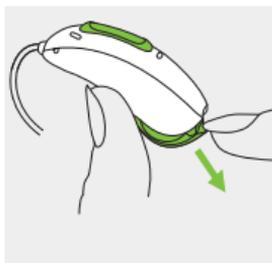


① 当您打开 CROS 设备时，您可能在助听器中听到启动旋律。

## 5. 电池



**1.**  
揭下新电池上的粘纸并等待 2 分钟待电池被充分激活。



**2.**  
打开电池仓门盖。



**3.**  
把电池放到电池仓门盖中，“+”符号朝上。

**❶** 如果难以关闭电池仓门盖，请检查电池是否正确插入且“+”符号朝上。如果未正确插入电池，则 CROS 设备无法工作，电池仓门盖可能会损坏。

 **电量低：**当助听器电量低时，您会听到两声提示音。建议您在 30 分钟内更换电池，剩余电量供助听器工作时间长短各不同，取决于助听器的设置和电池。我们建议您在身边准备 1 粒备用电池。

## 备用电池

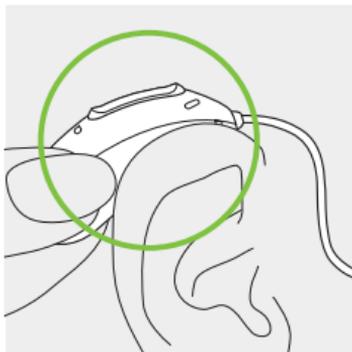
该 CROS 设备需要 13 号锌空气电池。通过查阅下表来确定正确的电池型号。

| 型号      | 锌空气电<br>池型号 | 包装上的<br>彩色标记 | IEC<br>代码 | ANSI<br>代码 |
|---------|-------------|--------------|-----------|------------|
| 峰力 CROS |             |              |           |            |
| P-13T   | 13          | 橙色           | PR48      | 7000ZD     |

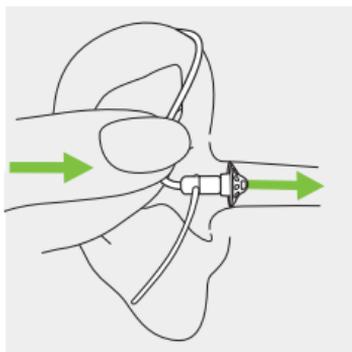
 请确保将正确类型的电池用于 CROS 设备（锌空气）。有关产品安全的进一步信息，另请阅读第 20.2 章。

## 6. 佩戴 CROS 设备

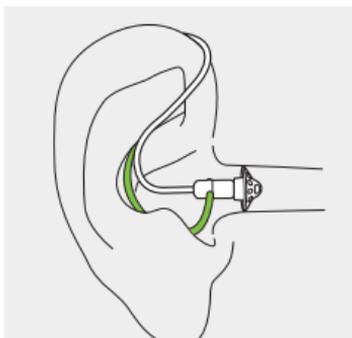
1.  
将 CROS 设备放在耳后。



2.  
将耳件插入耳道。



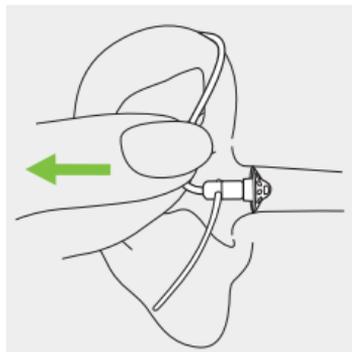
3.  
如耳件装有固定装置，将它放入耳甲腔，用于固定助听器。



## 7. 取下 CROS 设备

### 1.

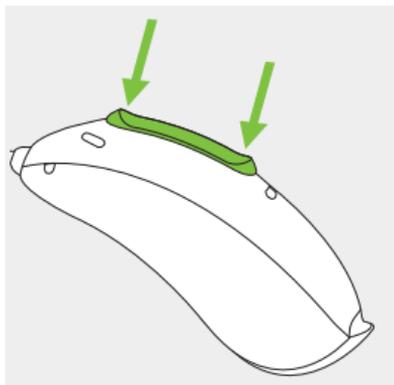
拉动声管的弯曲部分，然后从耳后取下 CROS 设备。



## 8. 多功能按键

多功能按键有多种功能。

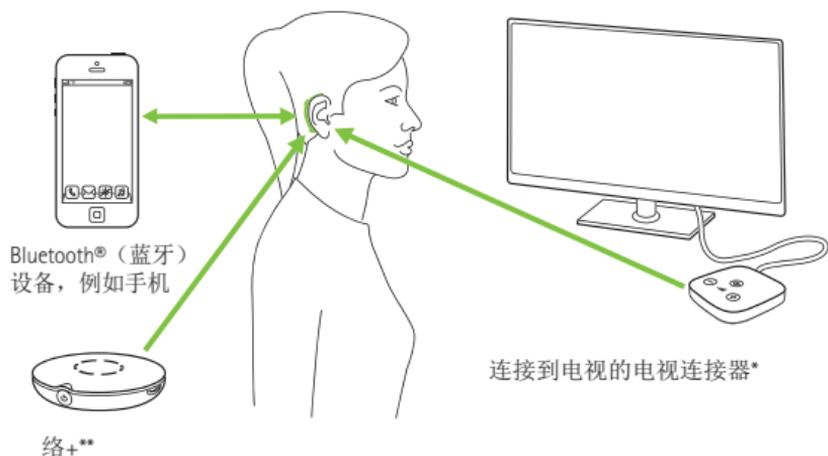
在没有从 CROS 设备将声音无线传输到助听器的情况下，其会用作音量控制，当有声音从 CROS 设备无线传输到助听器 and/或进行程序更改时，其用作平衡控制，具体取决于 CROS 设备编程。个性化“CROS 设备说明”中对此进行了说明。有关该印刷资料，请咨询您的听力保健专家。



如果 CROS 系统与启用了蓝牙的手机配对，则短按按键的上部或下部可接听来电，长按将拒绝来电 - 请参阅第 10 章。

## 9. 连接概述

下图显示了可用于 CROS 系统的连接选项。



Bluetooth® 文字标记和徽标是 Bluetooth SIG, Inc. 的注册商标, Sonova AG 对此类标记的任何使用均已经过许可。

\* 电视连接器可以连接到任何音源, 例如电视、PC 或高保真立体声系统。

\*\* 络+ 无线麦克风也可以连接到 CROS 系统。

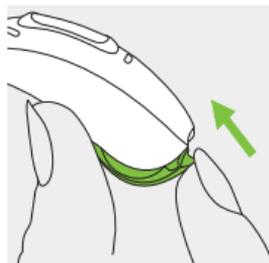
## 10. 初次配对

### 10.1 与启用蓝牙功能的设备初次配对

- ① 只需要对每个采用蓝牙无线技术的设备执行一次配对程序。初次配对后，CROS 系统将自动连接到设备。初次配对最多需要 2 分钟。

1.  
在设备（例如手机）上，确保启用了蓝牙无线技术，然后在连接设置菜单中搜索启用了蓝牙的设备。

2.  
打开助听器和 CROS 设备。您现在有 3 分钟的时间将 CROS 系统与设备配对。



### 3.

您的设备会显示已启用蓝牙的设备的列表。从列表中选择助听器以将 CROS 系统与设备配对。听到蜂鸣声说明配对成功。

- ① 有关蓝牙无线技术的配对说明（针对一些最流行的手机制造商）的更多信息，请访问 <https://www.phonak.com/com/en/support.html> 了解详细信息

## 10.2 连接设备

在 CROS 系统与设备配对后，其会在开机时自动再次连接。

- ① 只要设备处于打开状态并在一定范围内，就会一直保持连接。
- ① CROS 系统一次可以连接到一台设备，最多可与八台设备配对。

## 11. 通话

CROS 系统会直接与启用蓝牙的手机连接。与手机配对并建立连接后，您可以直接从助听器中听到主叫方的声音。助听器麦克风将会提取您的声音并发送到手机。



## 11.1 打电话

输入电话号码，然后按下拨号按键。您会通过助听器听到拨号音。助听器麦克风将会提取您的声音并发送到手机。

## 11.2 接电话

有电话呼入时，会在助听器中听到呼叫通知。  
短按助听器或 CROS 设备多功能按键的上部或下部（短于 2 秒）或在手机上正常操作均可接听电话。



### 11.3 结束通话

长按助听器或 CROS 设备多功能按键的上部或下部（超过 2 秒）或在手机上正常操作均可结束通话



## 11.4 拒接电话

长按助听器或 CROS 设备多功能按键的上部或下部（超过 2 秒）或在手机上正常操作均可拒绝通话。



## 12. 飞行模式

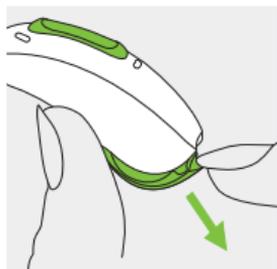
CROS 设备的运行频率范围为 2.4 GHz-2.48 GHz。飞行时，有些空乘人员会要求将所有设备切换到飞行模式。进入飞行模式不会禁用正常的助听器功能和蓝牙连接功能，包括将声音从 CROS 设备无线传输到另一只耳朵上的助听器。

### 12.1 进入飞行模式

如要禁用每个设备中的无线功能并进入飞行模式：

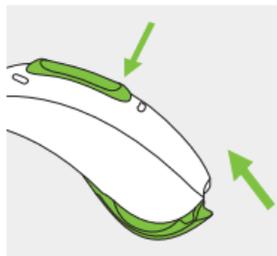
#### 1.

打开电池仓门盖。



#### 2.

关闭电池仓门盖的同时，按住 CROS 设备上多功能按键的下部 7 秒钟。

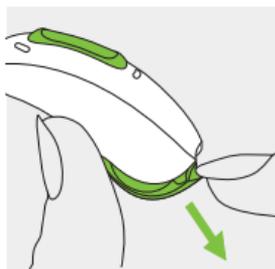


在飞行模式下，您的 CROS 系统无法直接连接到手机。

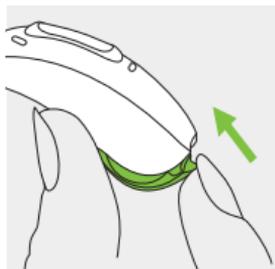
## 12.2 退出飞行模式

如要启用每个设备中的无线功能并退出飞行模式：

1.  
打开电池仓门盖。



2.  
再次盖上 CROS 设备上的电池仓门盖。



## 13. 操作、运输和存放条件

产品限定在某种操作条件下使用。除非在使用指南里有特别说明，产品在符合预期设计用途下使用时能正常工作，功能不受限制。

请确保按照以下条件使用、运输和存放 CROS 设备：

|           | 使用                             | 运输                            | 存放                              |
|-----------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| <b>温度</b> | +5°C 至 +40°C<br>(41°F 至 104°F) | -20° 至 +60°C<br>(-4° 至 140°F) | -20°C 至 +60°C<br>(-4°F 至 140°F) |
| <b>湿度</b> | 30% 至 85%<br>(无冷凝)             | 0% 至 90%<br>(无冷凝)             | 0% 至 70%<br>(无冷凝)               |
| <b>气压</b> | 500 至 1060 hPa                 | 500 至 1060 hPa                | 500 至 1060 hPa                  |

该 CROS 设备被归类为 IP68。这意味着其具有防水和防尘功能，可以承受日常生活中的各种情况。该助听器可以在雨中佩戴，但不应完全浸入水中或在洗澡、游泳或进行其他水上活动时使用。该 CROS 设备不得暴露于氯化水、肥皂、盐水或其他含有化学物质的液体中。

## 14. 维护与保养

对 CROS 设备进行经常性日常维护可以实现出色的性能和更长的使用寿命。为确保较长的使用寿命，Sonova AG 在相应 CROS 设备淘汰后提供至少五年的服务期。

请按照本说明书的要求使用设备。有关产品安全的进一步信息，请参见第 20.2 章。

### 常规情况

使用发胶或化妆品前，请将 CROS 设备从耳朵上取下，因为这些产品可能会使助听器损坏。

不使用 CROS 设备时，请将电池仓门盖打开，以便水分蒸发。使用 CROS 设备后，确保其完全干燥。将 CROS 设备存放在安全、干燥和清洁的地方。

CROS 设备在以下条件下防水、防汗和防尘：

- 电池仓门盖紧闭。电池仓门盖紧闭，确保无任何异物卡在电池仓门盖之间（如头发等）。
- 接触水、汗水或灰尘后，会清洁和干燥 CROS 设备。
- 按照本使用指南中的说明使用和维护 CROS 设备。

① 在水周围使用 CROS 设备会限制空气流向电池，导致电池停止工作。如果您的 CROS 设备在与水接触后停止工作 - 请参阅第 19 章中的故障排除步骤。

## **每日保养**

检查耳件是否有污垢和水分沉积物，然后使用无绒布清洁表面。切勿使用清洁剂清洁助听器，如家用洗涤剂、肥皂等。不建议用水清洗。如果您需要彻底清洁 CROS 设备，请向您的听力保健专家咨询有关过滤器或干燥胶囊的建议和信息。

## **每周保养**

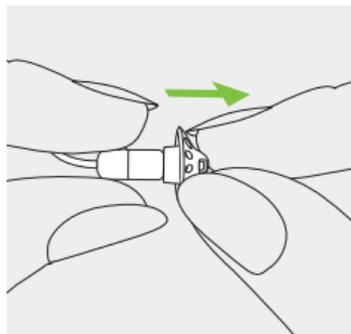
使用柔软的湿布或 CROS 设备的专用清洁布清洁耳件。有关深度维护说明或基本清洁之外的信息，请咨询听力保健专家。

## 15. 更换声管中的耳件

### 15.1 将耳件从声管中取出

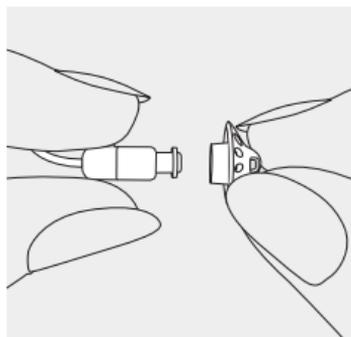
#### 1.

一只手拿着声管，另一只手拿着耳件，从扬声器假体取出耳件。



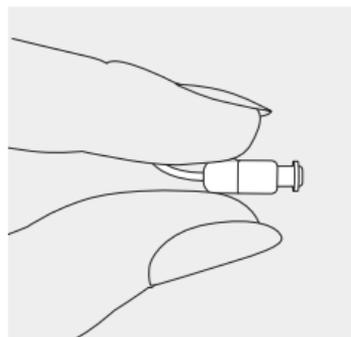
#### 2.

轻轻拉动耳件，将其取出。



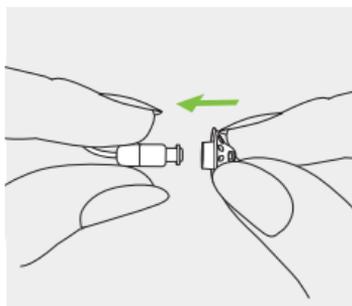
#### 3.

使用无绒布清洁扬声器假体。

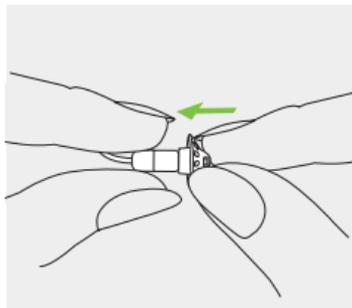


## 15.2 将耳件连接到声管

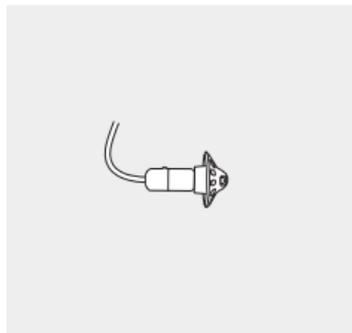
1.  
一只手拿着扬声器假体，  
另一只手拿着耳件。



2.  
将耳件滑过声管。



3.  
扬声器假体和耳件应完美  
贴合。



## 16. 服务和保修

### 当地保修

请向听力保健专家、您购买 CROS 设备的商家询问有关当地保修期限的信息。

### 国际保修

Sonova AG 提供从购买日起为期一年的有限责任全球联保服务。该有限保修涵盖 CROS 设备本身的制造和材料缺陷，但不包括电池、声管、耳件、外置受话器等配件。保修仅在出示购买凭证时有效。

国际保修并不影响管辖消费品销售的适用国家法律赋予您的任何法定权利。

## 保修责任范围

助听器的不正确操作或保养、接触化学物品、受到不适当挤压，将被视为不在保修范围之内。由第三方或未经授权的服务机构造成的任何损坏不在此保修范围内。此保修不包括听力保健专家在其工作场所提供的服务。

序列号  
(左侧) :

授权听力听力保健  
专家 (印章/签名) :

---

序列号  
(右侧) :

---

购买日期:

## 17. 合规信息

### 澳大利亚/新西兰：

---



**R-NZ**

表明设备符合适用的无线电频谱管理 (RSM) 和澳大利亚通讯和媒体管理局 (ACMA) 监管安排，可以在新西兰和澳大利亚合法销售。合规标签 R-NZ 针对的是在新西兰市场以合规性等级为 A1 提供的无线电产品。

第 2 页上列出的 CROS 型号已通过以下认证：

**峰力 CROS P-13**

美国

**FCC ID:** KWC-MZP

加拿大

**IC:** 2262A-MZP

---

**注释 1:**

本设备符合 FCC 规定第 15 部分和加拿大工业部的 RSS-210。运行要满足以下两个条件：

- 1) 本设备不会产生有害干扰，以及
- 2) 本设备必须接受任何收到的干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

### **注释 2:**

如果对本设备的更改或改装未经 Sonova AG 明示批准，则可能会使 FCC 针对运行该设备的授权无效。

### **注释 3:**

该设备已经进行过测试，符合 B 类数字设备的限制，符合 FCC 规定第 15 部分和加拿大工业部 ICES-003 的要求。

这些限制旨在提供合理的保护，防止在住宅区安装时产生有害干扰。该设备会产生、使用和发射射频能量，如果未按照指令安装和使用，可能会对无线电通讯造成有害干扰。但是，不保证在特定安装环境下不会产生干扰。如果该设备确实对无线电或电视接收产生有害干扰（通过开关设备确定），则建议用户通过采取以下一项或多项措施来尽量消除干扰：

- 重新调整接收天线的方向和位置。
- 增大设备和受话器之间的间隔。
- 将该设备连接到与受话器所连接的插座不同的电路插座上。
- 如果需要帮助，请咨询经销商或有经验的无线电/电视技术人员。

## 无线 CROS 设备的无线电信息

|           |                    |
|-----------|--------------------|
| 天线类型      | 谐振回路天线             |
| 工作频率      | 2.4 GHz - 2.48 GHz |
| 调制        | GFSK、GMSK          |
| 辐射功率      | < 2.5 mW           |
| <b>蓝牙</b> |                    |
| 范围        | ~1 m               |
| 蓝牙        | 4.2 LE 双模          |
| 支持的规范     | HFP（免提规范），A2DP     |

## 符合辐射和抗干扰标准

---

辐射标准

EN 60601-1-2:2015

---

IEC 60601-1-2:2014

---

EN 55011:2009+A1

---

CISPR11:2009/AMD1:2010

---

CISPR22:1997

---

CISPR32:2012

---

ISO 7637-2:2011

---

CISPR25:2016

---

EN 55025:2017

---

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| 抗干扰标准 | EN 60601-1-2:2015           |
|       | IEC 60601-1-2:2014          |
|       | EN 61000-4-2:2009           |
|       | IEC 61000-4-2:2008          |
|       | EN 61000-4-3:2006+A1+A2     |
|       | IEC 61000-4-3:2006+A1+A2    |
|       | EN 61000-4-4:2012           |
|       | IEC 61000-4-4:2012          |
|       | EN 61000-4-5:2014           |
|       | IEC 61000-4-5:2014          |
|       | EN 61000-4-6:2014           |
|       | IEC 61000-4-6:2013          |
|       | EN 61000-4-8:2010           |
|       | IEC 61000-4-8:2009          |
|       | EN 61000-4-11:2004          |
|       | IEC 61000-4-11:2004         |
|       | IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005 |
|       | ISO 7637-2:2011             |

## 18. 符号信息和说明

---



该符号表示相关法规和指令的欧洲符合性批准正在等待中。CE 符号后的数字与根据上述条例和指令进行咨询的认证机构的代码一致。

---



此符号表示这些用户指令中描述的产品符合 EN 60601-1 的 B 型应用部分的要求。助听器的表面指定为 B 型应用部分。

---



表示医疗器械制造商，如医疗器械法规 (EU) 2017/745 中所定义

---



表示医疗器械的生产日期

---



表示欧盟授权代表。EC REP 也指欧盟进口商。



此符号表示用户应阅读和掌握使用指南里的相关信息，这很重要。



此符号表示用户应关注使用指南里的相关警告注释，这很重要。



有关操作和产品安全性的重要信息。



此符号表明设备的电磁干扰在美国联邦通信委员会批准的限额之内。

---



表明设备符合适用的无线电频谱管理 (RSM) 和澳大利亚通讯和媒体管理局 (ACMA) 监管安排，可以在新西兰和澳大利亚合法销售



**Bluetooth®** Bluetooth® 文字标记和徽标是 Bluetooth SIG, Inc. 的注册商标，Sonova AG 对此类徽标的任何使用均已经过许可。其他商标和商品名称归各自所有者所有。



合规标识标记表明该设备符合巴西对健康监督系统下设备的合规性评估要求。OCP 表示认证机构。

---



日本认证电波设备标志。



表示制造商的序列号，以便识别具体医疗器械。



表示制造商的目录号，以便识别医疗器械。



表示设备是医疗器械。



此符号表示用户必须阅读和注意本使用指南中的相关信息。

---

---

## IP68

异物防护等级。IP68 等级表示助听器具有防水和防尘功能。根据 IEC60529 标准，它在 1 米深的淡水中连续浸泡 60 分钟且在集尘室中放置 8 小时，仍然能够正常工作

---



运输和存放温度：-20°C 至 +60°C  
(-4°F 至 +140°F)。

---



运输期间的湿度：  
最高 90%（无冷凝）。

存放期间的湿度：

未使用时为 0% 至 70%。有关使用后干燥 CROS 设备的信息，请参阅第 20.2 章中的说明。

---



运输和存放期间的气压：  
500 hPa 至 1060 hPa

---



运输期间，请保持干燥。



带有划叉垃圾箱的符号是为了让您知道该 CROS 设备以及充电器不得作为普通家庭垃圾丢弃。请将旧的或不用的助听器和充电器交给废品处理站作为电子废弃物处理，或交给您的听力保健专家处理。正确的废弃处理有利于保护环境和卫生

---

## 19. 故障排除

| 问题            | 原因             |
|---------------|----------------|
| CROS 设备无法正常工作 | 电池失效           |
|               | 扬声器/耳件被堵住      |
|               | 电池安装错误         |
|               | CROS 设备关闭      |
|               | 耳道内有耵聍         |
| 电话不工作         | CROS 设备处于飞行模式  |
|               | CROS 设备无法与手机配对 |

请点击 <https://www.phonak.com/com/en/support.html> 获取更多信息。

## 解决办法

---

更换电池（第 5 章）

---

清洁扬声器开口/耳件

---

正确安装电池（第 5 章）

---

通过完全关闭电池仓门盖来打开 CROS 设备（第 4 章）

---

请联系耳鼻喉（科）/GP 或听力保健专家

---

打开和关闭电池仓门盖（第 11.2 章）

---

将其与手机配对（第 9 章）

---

① 如果问题仍存在，请联系听力保健专家寻求协助。

## 20. 重要安全信息

使用 CROS 设备前，请阅读以下页面上的信息。

### 预期用途

峰力 CROS 设备将放在无法使用助听器的耳朵，并通过无线方式将声音传送到另一个耳朵上的峰力助听器。

### 适应症

该设备适用于一侧耳朵存在无法使用助听器的听力损失，而另一侧耳朵听力较好的情况。

### 禁忌症

使用 CROS 设备的一般临床禁忌症包括：

- 可使用助听器的听力损失（位于目标 CROS 设备一侧）
- 急性耳鸣（任一侧耳朵）
- 使用 CROS 设备的耳朵存在解剖结构畸形（例如缺少耳廓）

寻求医学或其他专家意见和/或治疗的转诊患者的主要标准如下：

- 过去 90 天内做过耳部主动引流
- 过去 90 天内单侧或双侧耳朵发生突发性或快速进行性听力损失
- 急性或慢性眩晕
- 目视发现耳道内有严重的耵聍积聚或异物
- 耳朵疼痛或感觉不适
- 耳膜和耳道的外观异常，例如：
  - 外耳道发炎
  - 耳膜穿孔
- 听力保健专家认为具有医疗意义的其他异常

当以下情况适用时，听力保健专家可能会认为转诊不合适或不符合患者的最佳利益：

- 有充分的证据表明医学专家已对病情进行了全面调查，并已提供可能的治疗方法
- 自上次检查和/或治疗以来，病情没有恶化或明显变化

如果患者已知情且有能力决定不接受寻求医疗意见的建议，则可以继续推荐合适的助听器系统，但需考虑以下因素：

- 推荐的助听器系统不会对患者的健康或整体健康产生不利影响
- 记录确认已考虑患者的最大利益

如果法律要求，患者必须签署免责声明，以确认他们拒绝转诊建议并做出知情决定。

CROS 设备不会恢复听力，也无法阻止或改进因器官状况而造成的听力损失。不经常使用 CROS 设备并不能让患者充分受益。使用 CROS 设备只是听力恢复过程的一部分，可能需要进行听觉训练和唇语方面的指导，以进行补充。

CROS 设备适用于家庭医疗保健环境，由于其便携性，可能会将其用于专业医疗保健设施环境，如医生办公室、牙科诊所等。

## **目标患者群体：**

该设备适用于一侧耳朵存在无法使用助听器的听力损失，8岁以上另一耳听力较好的患者。

## **预期用户**

适用于使用 CROS 设备的一只耳朵听力损失而另一只耳朵听力较好的人，及其护理人员。听力保健专家负责调整 CROS 设备。

## **临床好处**

CROS 设备本身不提供直接的临床益处。兼容助听器与 CROS 设备的组合提供了临床益处，即言语理解能力的提高。

如果出现与 CROS 设备有关的严重事故，应该报告制造商代表和所在国家的主管部门。严重事故指的是已经或可能直接或间接导致以下情况的事件：

- a) 患者、用户或其他人员死亡
- b) 患者、用户或其他人员的健康状况暂时或永久性严重恶化
- c) 严重的公共卫生威胁

要报告任何意外操作或事件，请联系制造商代表。

## 20.1 危险警告

-  CROS 设备的运行频率范围为 2.4 GHz-2.48 GHz。飞行时，请确认机组工作人员是否要求将设备切换到飞行模式，参见第 12 章。
-  未经 Sonova AG 明示批准，不得更改或改装 CROS 设备。此类更改可能会对耳朵或 CROS 设备造成损害。
-  请勿在易燃易爆区域（存在爆炸危险的矿区或工业区、含氧量高的环境或处理易燃麻醉剂的区域）使用该设备。设备未获得 ATEX 认证。
-  如果吞咽，CROS 设备电池是有毒的！请放置在儿童、精神问题患者和宠物不可触及的地方。如果电池被吞下，请立即就医！

 如果您感觉耳内或耳后疼痛、发炎或出现皮肤过敏和耵聍堆积加速的情况，请咨询听力保健专家或医生。

 在极少数情况下，取下声管后，耳塞有可能遗留在耳道内。耳塞卡在耳道中的情况很罕见，如若发生，强烈建议立即就医，以便安全取出。

 方向性麦克风模式下的聆听程序可以降低背景噪音。请注意来自后方的警告信号或噪声（如汽车声）可能会被部分或全部消除。

 在将电话或音乐无线传输到助听器期间，来自CROS设备的信号将不再传输到助听器，这可能导致无法意识到表示危险的声学情况。

 本 CROS 设备不适用于年龄小于 36 个月的儿童。儿童和认知障碍人士需在监护下使用本设备，以确保安全。CROS 设备是一个小型设备，包含小型部件。请勿让儿童和认知障碍人士在没有监护的情况下使用本 CROS 设备。如不慎吞咽，请立即就医，以避免 CROS 设备或其部件造成窒息！

 以下信息仅适用于使用有源植入式医疗器械（即起搏器、除颤器等）的人群：

- 将无线 CROS 设备与有源植入体保持至少 15 cm（6 英寸）的距离。如果您遇到任何干扰，请勿使用无线 CROS 设备，并联系有源植入体的制造商。请注意，电力线、静电放电、机场安检扫描等也可能引发干扰。
- 将磁铁（即电池处理工具、EasyPhone 磁铁等）与有源植入体保持至少 15 cm（6 英寸）的距离。

 请使用由制造商指定或提供的配件、传感器和电缆，否则可能会导致电磁辐射增加、电磁抗扰度下降以及运行异常。

 使用便携式射频通信设备（包括外围设备，如天线电缆和外部天线）时，其与 CROS 设备任何部分的距离不得小于 30 cm（12 英寸），包括由制造商指定的电缆。否则，可能会导致本设备性能退化。

 当耳膜穿孔、耳道发炎或中耳腔暴露在外的顾客使用时，CROS 设备不应配备聆听防护系统。在这些情况下，我们建议使用标准耳模。在不太可能的极少数情况下，该产品的任何部分如果留在耳道，强烈建议立即就医，找医生来安全去除。

 佩戴带有定制耳件的 CROS 设备时，避免对耳朵产生强烈的物理冲击。定制式耳件只能在正常使用情况下保持其稳定性。耳朵遭受强烈碰撞（例如运动期间）可能会导致定制式耳件破裂。这可能会导致耳道或耳膜穿孔。

 在定制式耳件遭受机械应力或撞击后，请检查其是否完好无损，然后再将其放入耳内。

 本设备应避免与其他设备共同使用或堆放在一起，以免导致无法正常使用。如果必须要以此类方式使用，则应对本设备和其他设备进行观察，确认其可以正常使用。

## 20.2 产品安全信息

- ① CROS 设备防水，但并非不透水。助听器可以在正常活动中使用，也可在偶尔意外暴露于极端环境时使用。请不要将您的助听器浸入水中！它并非是专门为长时间持续浸入水中而设计的，而是在游泳或沐浴等活动中佩戴。在进行这些活动之前，请务必取下您的 CROS 设备，这是因为 CROS 设备包含敏感的电子部件。
- ① 请勿清洗麦克风入声口。否则，可能会导致其声学特性改变，影响助听效果。
- ① 让 CROS 设备免受热量影响（切勿放在窗边或车内）。切勿使用微波炉或其他加热设备对 CROS 设备进行干燥处理。您可以咨询听力保健专家了解正确的干燥方式。

- ① 耳塞应每隔三个月更换一次，或在变硬变脆时更换。这样可以在插入耳朵或从耳朵取出期间，防止耳塞与声管分离。
- ① 不使用 CROS 设备时，请将电池仓门盖打开，以便水分蒸发。使用 CROS 设备后，确保其完全干燥。将 CROS 设备存放在安全、干燥和清洁的地方。
- ① CROS 设备切勿掉落！掉落到坚硬的表面可能会使 CROS 设备损坏。
- ① 务必为 CROS 设备使用新电池。若发现电池有漏液，应立即予以更换并避免漏液接触皮肤。可将废旧电池交给您的听力保健专家。

- ① CROS 设备中使用的电池不得超过 1.5 V。请勿使用银锌电池或可充电锂离子电池，因为这些电池可能会对 CROS 设备造成严重损坏。第 5 章中的表格解释了 CROS 设备具体需要的电池的类型。
  
- ① 如果您长时间不使用 CROS 设备，请取出电池。
  
- ① 下面描述的特殊医学或牙科检查（包括放射）可能会对 CROS 设备的正常运行产生不利影响。在进行以下检查之前，请将助听器取下并放在检查室/区域外：
  - 使用 X 射线的医学或牙科检查（包括 CT 扫描）。
  - 利用 MRI/NMRI 扫描进行的医学检查，会产生磁场。通过安全门（机场等）时，无需取下 CROS 设备。如果使用 X 射线，则会一直保持极低剂量，不会对 CROS 设备产生影响。
  
- ① 请勿在禁止使用电子设备的区域使用 CROS 设备。

## 21.仅针对美国市场， 符合 FDA 规定

### 重要信息：手机

有些助听器佩戴者反映，在使用手机时，助听器会传来嗡嗡声。根据 ANSI 63.19（美国国家无线连接设备和助听器兼容性标准测量方法）标准，可将助听器防干扰等级与手机辐射等级相加，来预测特定助听器与手机的兼容性。如：助听器等级（M2/T2=2）和手机等级（M3/T3=3）之和为 5，任意等级相加为 5 的组合，即为“标准使用”；等级和为 6 或更高则为“性能优秀”。设备性能测量、类别和系统分类基于可用的最佳信息，但不能保证所有用户都会满意。这款助听器的抗干扰性至少为 M2/T2。

**注意：**单个助听器的性能表现可能因手机而异。因此，请尝试将助听器与您的手机共用，如果您购买了一台新手机，请确保在购买前已与您的助听器配合试用。如需更多信息，请咨询您的听力保健专家，获取名为“助听器与数码无线手机兼容性”的小册子。

## **误食电池的重要信息**

如果不慎吞咽电池，请立即拨打 24 小时国家吞服电池热线：202-625-3333，或即刻咨询您的医师。

## 助听器分销商应注意的警告

如果助听器分销商通过询问、实际观察或审查有关助听器的任何其他可用信息确定准用户是否具有以下任意条件，则助听器分销商应建议准助听器用户在配发助听器之前立即咨询执业医师（最好是耳科专家）：

- (i) 耳部可见的先天性或外伤性畸形。
- (ii) 在过去 90 天内做过耳朵主动引流。
- (iii) 在过去 90 天内发生突发性或快速进行性听力损失。
- (iv) 急性或慢性头晕。

- (v) 在过去 90 天内发生突发性或最近发作的单侧听力损失。
- (vi) 在 500 赫兹 (Hz)、1,000 Hz 和 2,000 Hz 下，听力测量的气骨间隙等于或大于 15 分贝。
- (vii) 目视发现耳道内有严重的耵聍积聚或异物
- (viii) 耳部疼痛或不适。选择和验配最大声压级超过 132 分贝的助听器时应特别小心，因为这可能会损害助听器用户的残余听力。（这项规定仅适用于最大声压级大于 132 分贝 (dB) 的助听器。）

## 准助听器用户的重要注意事项

良好的健康实践要求听力损失人员在购买助听器之前由执业医师（最好是专门研究耳部疾病的医生）进行医学评估。专攻耳部疾病的执业医师通常指的是耳鼻喉科医师、耳科医师或耳鼻喉科专家。医学评估的目的是确保在购买助听器之前识别和治疗所有可能影响听力的医学上可治疗的疾病。

在医学评估之后，医生会给您一份书面声明，说明您的听力损失已经过医学评估，并且您可能适合使用助听器。医生会将您转至听力学家或助听器分销商（视情况而定）进行助听器评估。

听力学家或助听器分销商将进行助听器评估，以评估您在佩戴和不佩戴助听器的情况下的听力。助听器评估将使听力学家或分销商能够根据您的个人需求选择和验配助听器。

如果您对自己适应放大效果的能力有所保留，则应该询问是否拥有试租或购买选项计划。现在许多助听器分销商提供一些计划，允许您以象征性的费用佩戴助听器一段时间，之后可以决定是否要购买助听器。

联邦法律只允许向已获得执业医师医学评估的个人销售助听器。联邦法律允许完全知情的成年人签署弃权声明，拒绝因宗教或个人信仰而无法进

行医学评估。行使此类弃权不符合您的最佳健康利益，因此非常不建议使用。

## **存在听力损失的儿童**

除了让医生进行医学评估外，存在听力损失的儿童还应该接受听力学家的评估和康复训练，这是因为听力损失可能会导致儿童的语言发展以及教育和社会发展方面的问题。听力学家经过培训且拥有经验，有资格协助存在听力损失的儿童进行评估和康复。

## **准噪声发生器用户的重要注意事项**

耳鸣平衡噪声发生器是一种宽带声音发生器，您的助听器可能已启用此功能。其提供了一种丰富声音的方法，可用作个性化耳鸣管理计划的一部分，以暂时缓解耳鸣。应始终按照您的听力学家的规定使

用。声音丰富的基本原理是提供补充性的噪声刺激，这可以帮助您将注意力从耳鸣上分散，从而避免负面反应。声音丰富，加上教学咨询，是管理耳鸣的既定方法。

良好的健康实践要求报告耳鸣的用户在使用发声器之前由执业耳科医生进行医学评估。此类评估的目的是确保在使用声音发生器之前识别和治疗可能导致耳鸣的医学上可治疗的病症。

如果您在使用噪声发生器时出现任何副作用，例如头痛、恶心、头晕或心悸，或听觉功能下降，则应该停止使用并寻求医学评估。

根据 OSHA（美国劳工部职业安全与健康管理局）的规定，噪声发生器的音量可以设置为长时间使用可能导致永久性听力损失的水平。如果您的助听器中的噪声发生器使用此音量水平，则您的听力学家会

建议您每天使用噪声发生器的最长时间。  
切勿在不舒服的音量下使用噪声发生器。

有关更多信息，请访问 [www.phonak.com](http://www.phonak.com)



您的听力保健专家：



029-1127-70/V2.00/2024-03/tm © 2021 Sonova AG All rights reserved



**制造商：**

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Switzerland

[www.phonak.com](http://www.phonak.com)



**sonova**  
HEAR THE WORLD

