

峰力 Sky™ L-PR.

使用指南

峰力 Sky L-PR
峰力 Sky L-PR Trial
峰力多用途充电盒 BTE 2
峰力多用途充电盒 BTE
峰力充电器 — 耳背式 RIC



您的助听器型号和充电器详细信息

本使用指南适用于：

无线助听器

峰力 Sky L90-PR
峰力 Sky L70-PR
峰力 Sky L50-PR
峰力 Sky L30-PR
峰力 Sky L-PR Trial

充电配件

峰力多用途充电盒 BTE 2
峰力多用途充电盒 BTE
峰力充电器 — 耳背式 RIC



- ① 如果未选择任何选框并且不知道助听器或充电配件的型号，请咨询听力保健专家。
- ① 本使用指南中描述的助听器内置不可拆卸的可充电锂离子电池。
- ① 电量宝内置不可拆卸的可充电锂聚合物电池。
- ① 请阅读第 26 章关于可充电式助听器的使用安全信息。

助听器型号

- Sky L-PR (L90/L70/L50/L30)
- Sky L-PR Trial

充电配件

- 多用途充电盒 BTE 2 *
 - 多用途充电盒 BTE *
 - 充电器 — 耳背式 RIC *
 - 电量宝
- * 包括电源适配器和 USB 线

耳件

- 标准耳模
- 耳塞
- 定制式耳塞
- 通用耳塞



目录

您的助听器和充电器是由峰力研发的 - 峰力是听力解决方案全球领导者，总部位于瑞士苏黎世。

这些优质的产品是数十年研究和专业知识的成果，致力于让人们获得幸福生活是我们产品设计的理念。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，确保您了解设备并获取最适合自己的设备。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设备。

有关助听器和附件的功能、优点、设置、使用、维护或维修的更多信息，请联系您的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

您的助听器和充电器	
1. 快速指南	7
2. 助听器和充电器部件	9
充电器使用说明	
3. 准备充电器	13
4. 助听器充电	14
助听器使用说明	
5. 助听器左右标记	19
6. 佩戴助听器	20
7. 取下助听器	22
8. 带指示灯的多功能按键	24
9. 开/关	26
10. 轻敲控制	27
11. 连接概述	28
12. 初次配对	29
13. 通话	32
14. 飞行模式	37
15. 重启您的助听器	40

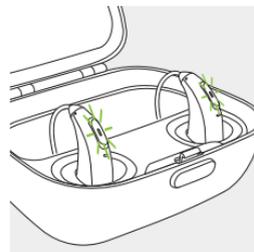
更多信息	
16. myPhonak Junior 应用程序概述	41
17. 络+ 概述	42
18. 环境条件	43
19. 维护与保养	46
20. 更换耳件	50
21. 更换定制式耳塞的聆听防护装置	53
22. 服务和保修	55
23. 合规信息	57
24. 符号信息和说明	63
25. 故障排除	70
26. 重要安全信息	74

1. 快速指南

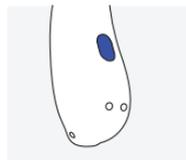
给您的助听器充电

① 首次使用您的助听器之前，最好先充电 3 小时。

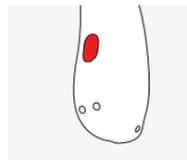
将助听器放入充电器后，指示灯开始闪烁，以显示电池的充电状态，直到助听器完全充满电。当充满电后指示灯会保持绿色常亮。



助听器左右标记



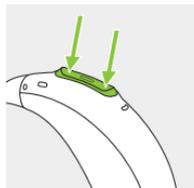
左侧助听器
为蓝色标记。



右侧助听器
为红色标记。

带指示灯的多功能按键

此按键有多种功能。根据助听器的编程，它既可以用作开关、音量控件，也可以更换程序。个性化“助听器说明”中有相关说明。



开/关：紧按按键下部 3 秒钟，直至指示灯闪烁。

开：指示灯绿色常亮

关：指示灯红色常亮

通话：如果与启用 Bluetooth®（蓝牙）功能的手机配对，短按可接听来电，长按将拒绝来电。

进入飞行模式：在设备关闭状态下，按住按键下部 7 秒钟，直至指示灯常亮橙色。然后松开按键。

轻敲控制（仅适用于 L90 和 L70 型号）

如果与 Bluetooth®（蓝牙）设备配对，则可以使用轻敲控制访问多个功能，请参见第 10 章。助听器说明中也有相关说明。

如要使用轻敲控制，请点击耳朵顶部两次。

2. 助听器和充电器部件

以下图片显示的是本使用指南中介绍的助听器型号和充电器配件。您可以通过以下方式确认自己的型号：

- 查看第 3 页上的“您的助听器和充电器的详细信息”。
- 将您的耳件、助听器和充电器与下列型号进行比较。

兼容的耳件



标准耳模



耳塞



定制式耳塞

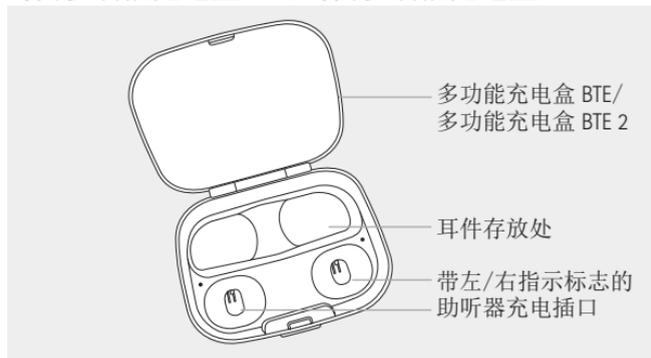


通用耳塞

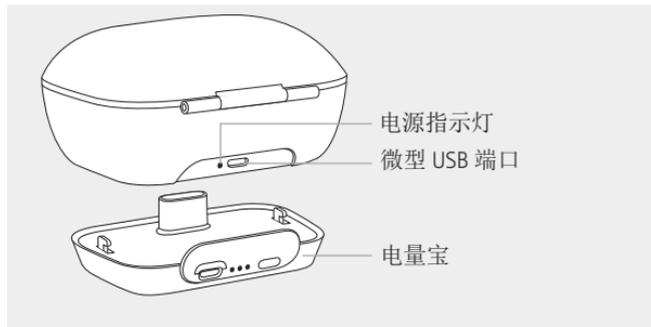
Sky L-PR / Sky L-PR Trial



峰力多功能充电盒 BTE/峰力多功能充电盒 BTE 2



带可选电量宝的峰力多功能充电盒 BTE/峰力多功能充电盒 BTE 2



连接外部电源的微型 USB 接口



电源适配器和充电器规格

电源适配器输出电压：
5 VDC +/-10%，
电流 500 mA - 1 A

电源适配器输入电压：
100-240 VAC, 50/60Hz，
电流 0.25 A

充电器输入电压：
5 VDC +/-10%， 电流 300 mA

USB 线规格：
最低 5 V, 1 A, USB-A 至微型 USB，
最长 1 m

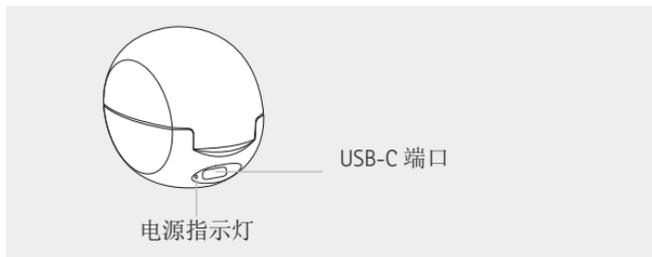
多功能充电盒 BTE 和多功能充电盒 BTE 2 可以与满足上表中规格的外部电源一起使用。

峰力充电器 — 耳背式 RIC



3. 准备充电器

连接至电源



电源适配器规格

电源适配器输出电压 5 VDC +/-10%，电流 1 A

电源适配器输入电压：100-240 VAC，50/60Hz，
电流 0.25 A

充电器输入电压 5 VDC +/-10%，电流 1 A

USB 线规格 最低 5 V，1 A，USB-A 至 USB-C，
最大长度 3 m

峰力充电器耳背式 RIC 可以与满足上表中规格的外部电源一起使用。

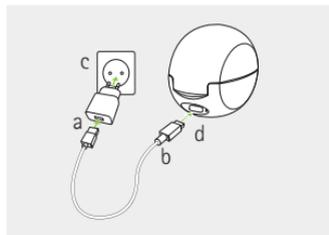
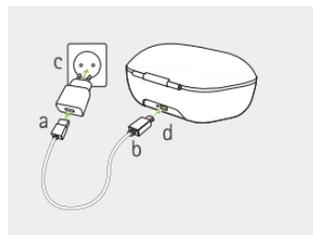
辅件



USB 线



电源适配器



- 将充电线尺寸较大的一端插入电源适配器
- 将尺寸较小的一端插入充电器 USB 端口
- 将电源适配器插入电源插座中
- 当充电器连接至电源插座时，USB 端口旁边的指示灯将亮起绿色

4. 助听器充电

- ① 低电量：当电池电量不足时，您将听到两声蜂鸣声，并会看到红灯一直闪烁（如果激活）。您大概有 60 分钟的时间可用于准备助听器以进行充电（具体时间取决于您的助听器设置）。
- ① 助听器内置不可拆卸的可充电锂离子电池。
- ① 首次使用您的助听器之前，最好先充电 3 小时。
- ① 助听器充电前必须保持干燥，详情请参见第 19 章。
- ① 请务必在工作温度范围内充电和使用助听器： $+5^{\circ}\text{C}$ 至 $+40^{\circ}\text{C}$ (41°F 至 104°F)。

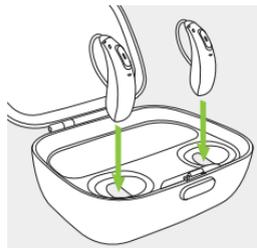
可选电量宝

- ① 首次使用电量宝之前，最好先充电 3 小时。
- ① 电量宝内置不可拆卸的可充电锂聚合物电池。
- ① 请务必在规定的工作温度范围内为电量宝充电： $+5^{\circ}\text{C}$ 至 $+40^{\circ}\text{C}$ (41°F 至 104°F)

4.1 使用充电器

有关如何设置充电器，具体请查看第 3 章内容。

1. 将助听器插入充电插口。确保助听器的左右放置按充电插口旁的左（蓝）和右（红）指示放置。插入充电器时，助听器将自动关闭。



2. 指示灯开始闪烁，以显示电池的充电状态，直到助听器完全充满电。当充满电后指示灯会保持绿色常亮。



当电池充满电时，充电过程将自动停止，因此助听器可以安全地留在充电器中。大概 3 小时可以充满电。充电时充电器的盖子可以关闭。

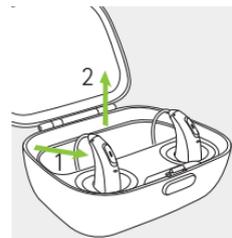
充电时间

指示灯	充电状态	预计充电时间
● ● ●	0 - 10%	
● ● ●	11 - 80%	30 分钟 (30%) 60 分钟 (50%) 90 分钟 (80%)
● ● ●	81 - 99%	
■	100%	3 h (充电时间可能会受到温度条件的影响)

3. 通过以下方式将助听器从充电器上取下：

1. 将助听器轻轻拉向自己的身体方向
2. 将其从充电器中拔出

当充电器与电源连接时，从充电器上取下助听器，助听器自动开启。指示灯开始闪烁。默认情况下，助听器经过编程，当从连接至电源的充电器上取下助听器时，助听器会自动打开。您的听力保健专家可以关闭此设置。在这种情况下，您需要手动打开助听器。要关闭充电器，请从电源插座上取下电源适配器。如果可选电量宝连接至充电器，请取下电量宝以关闭充电器。

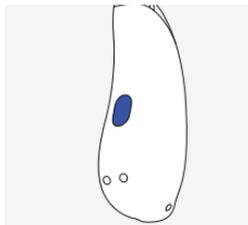


5. 助听器左右标记

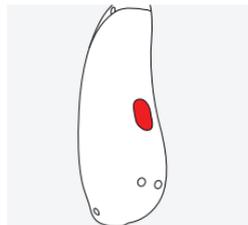
- ① 从充电器上取下助听器时，不要拉拽耳机，以免因用力过度损坏声管。
- ① 先关闭助听器，再将其插入未连接电源的充电器以便存放。
- ① 如果您在助听器在内部充电时将充电器拔出，请确保关闭助听器，以避免放电。
- ① 在潮湿环境中为助听器充电时，请务必盖上盖子。

助听器的背面有蓝色或红色的标记。这些标记可以帮助您辨认是左侧助听器还是右侧助听器。

左侧助听器
为蓝色标记。



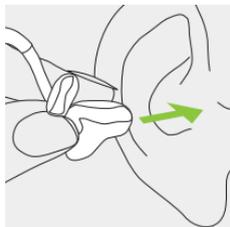
右侧助听器
为红色标记。



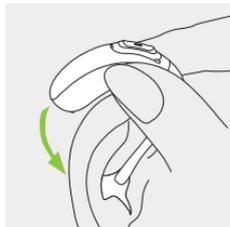
6. 佩戴助听器

6.1 佩戴使用标准耳模的助听器

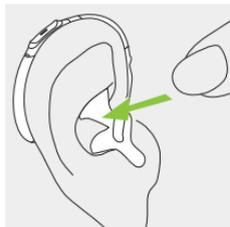
1. 将耳模靠近您的耳朵，先将耳膜耳道部分插入耳道。



2. 将助听器放置在耳后。

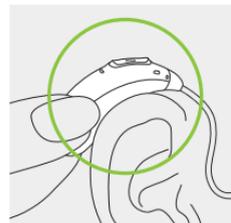


3. 最后，将耳模上部插入耳甲腔的上部。

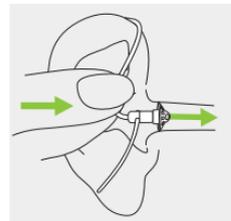


6.2 佩戴使用耳塞、定制式耳塞或通用耳塞的助听器

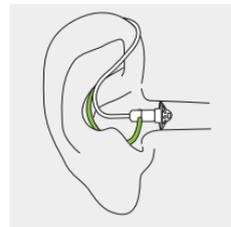
1. 将助听器放置在耳后。



2. 将耳件插入耳道。



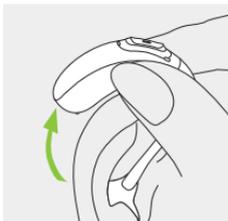
3. 如耳件装有固定装置，将它放入耳甲腔，用于固定助听器。



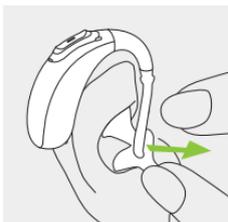
7. 取下助听器

7.1 取下使用标准耳模的助听器

1.
将助听器提到耳朵上方。



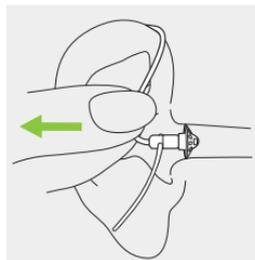
2.
用手指抓住耳模，轻轻地将其取下。



① 取下助听器时，请不要拉扯导声管。

7.2 取下使用耳塞、定制式耳塞或通用耳塞的助听器

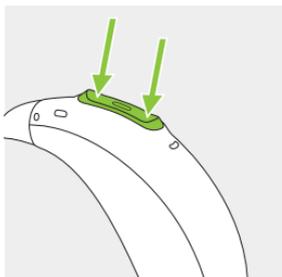
1.
握住导声管的弯曲部分，
拉动以从耳朵后面取出助听器。



8. 带指示灯的多功能按键

多功能按键有多种功能。

根据助听器的编程，它既可以用作开关、音量控件，也可以更换程序。个性化“助听器说明”中有相关说明。有关该印刷资料，请咨询您的听力保健专家。



如果助听器与启用 Bluetooth®（蓝牙）功能的手机配对，短按按键的上部或下部将接听来电，长按将拒绝来电 - 请参见第 13 章。

指示灯

指示灯将告知幼儿的父母和监护人助听器的状态。集成在多功能按钮内的绿色指示灯，可以在助听器开机后提示助听器的状态。

您的听力保健专家可以通过不同的方式激活/禁用这一指示灯。

助听器指示灯各种状态的显示模式如下。请咨询您的听力保健专家，了解哪些已经被相应激活。

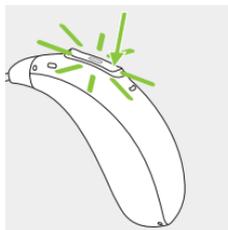
助听器状态	指示灯类型
<input type="checkbox"/> 助听器已开启	重复单闪 ● ● ●
<input type="checkbox"/> 助听器已开启，可以接入络+	重复双闪 ●● ●● ●●
<input type="checkbox"/> 电池电量低*	持续闪烁 ●●●●●●
<input type="checkbox"/> 音量更改（通过遥控器、myPhonak Junior 或多功能按键启动）	调节一次音量单闪一次 ●
<input type="checkbox"/> 程序更改（通过遥控器、myPhonak Junior 或多功能按键启动）	更换一次程序单闪一次 ●

* 大约在电池彻底用尽前 60 分钟开始低电量报警。

9. 开/关

打开助听器

默认情况下，助听器配置为在从连接至电源的充电器上取下时，或在充电器未连接至电源时自动打开。如果未配置这一功能或充电器未连接电源，长按按键下部 3 秒钟，直至指示灯闪烁。等待指示灯呈绿色常亮，表明助听器已就绪。



关闭助听器

长按按键下部 3 秒钟，直至指示灯呈红色常亮，表明助听器已关闭。

	绿灯闪烁	助听器已开启
	红灯常亮 3 秒	助听器已关闭

① 当您打开助听器时，可能会听到启动旋律。

10. 轻敲控制

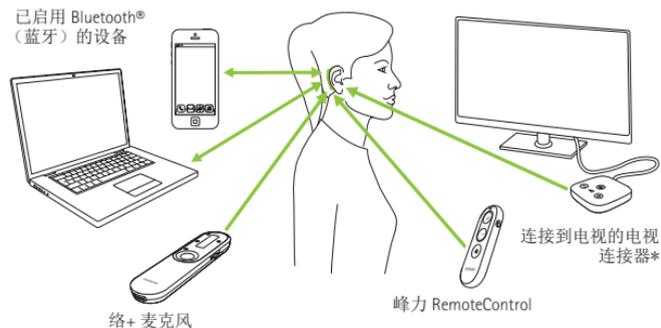
轻敲控制仅适用于 L90 和 L70 型号。如果与 Bluetooth®（蓝牙）设备配对，则可以使用轻敲控制访问多个功能，例如接听/结束通话、暂停/恢复传输、启动/停止语音助手。个性化“助听器说明”中有相关说明。

如要使用轻敲控制，请点击耳朵顶部两次。



11. 连接概述

下图显示的是助听器的可用连接选项。



* 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。

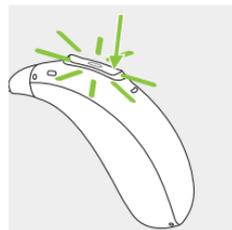
12. 初次配对

12.1 与启用 Bluetooth® (蓝牙) 功能的设备初次配对

① 只需要对每个采用 Bluetooth® (蓝牙) 无线技术的设备执行一次配对程序。初次配对后，您的助听器将自动与手机连接。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 Bluetooth® (蓝牙) 无线技术，然后在连接设置菜单中搜索启用了 Bluetooth® (蓝牙) 的设备。

2. 打开助听器。现在，您有 3 分钟的时间将助听器与设备配对。



3.

您的设备会显示启用 Bluetooth®（蓝牙）设备的列表。从列表中选择助听器，同时与两个助听器配对。听到蜂鸣声说明配对成功。

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

12.2 连接设备

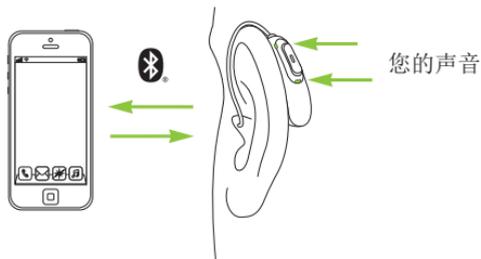
与设备配对后，助听器将在打开时自动重新连接。

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 助听器最多可以连接到两个设备，最多可以与八个设备配对。

13. 通话

您的助听器可以直接与启用 Bluetooth®（蓝牙）功能的手机相连。配对并连接到手机后，您将直接在助听器中听到通知和主叫方的声音。通话是“免提”的，这意味着助听器的麦克风会拾取您的声音并将其传回手机。



13.1 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。

此外，对于 L90 和 L70 型号，点击耳朵顶部两次可以请求语音助手拨打电话号码。

13.2 接电话

当接到电话时，会在助听器中听到来电通知。
点击耳朵顶部两次（仅适用于 L90 和 L70 型号），
短按助听器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。



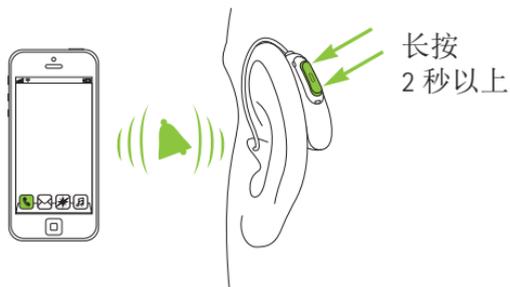
13.3 结束通话

长按助听器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。对于 L90 和 L70
型号，也可以通过轻敲耳朵顶部两次来结束通话。



13.4 拒接电话

长按助听器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。

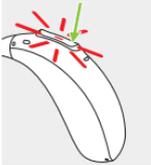
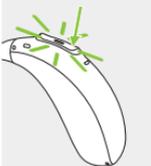


14. 飞行模式

您的助听器在 2.4 GHz-2.48 GHz 频率范围内运行。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，只会禁用 Bluetooth®（蓝牙）连接功能。

14.1 进入飞行模式

关闭无线功能并进入助听器飞行模式：

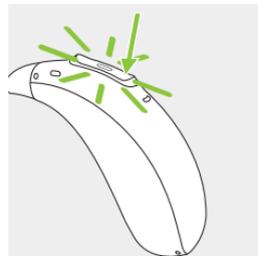
1.		如果助听器已关闭，请进行第 2 步操作。 在助听器打开时，长按按键下部 3 秒钟，直至指示灯红色常亮 3 秒，意味着助听器已关闭。	
2.		长按按键下部。助听器启动时，绿色指示灯闪烁。	
3.		按住按键 7 秒钟，直至指示灯橙色常亮，然后松开按键。当橙色指示灯常亮时，表明助听器处于飞行模式。	

在飞行模式下，您的助听器无法直接与手机连接。

14.2 退出飞行模式

每个助听器退出飞行模式并重启无线功能：

关闭助听器，然后再次开启 — 请参见第 9 章。



15. 重启您的助听器

如果助听器显示错误状态，请按照以下步骤操作。此操作不会移除或删除任何程序或设定。

1. 按下多功能按键的下部至少 15 秒。按下按键之前，助听器是打开还是关闭并不影响这一操作。15 秒结束时不会有灯光或声音提示。
2. 将助听器放入已连接电源的充电器中，直到指示灯闪烁绿色。这最多需要 30 秒。然后助听器就可以使用了。

16. myPhonak Junior 应用程序概述

如要了解有关 myPhonak Junior 的更多信息，请访问网页 www.phonak.com/junior-ug 或扫描二维码



如要安装 myPhonak Junior，请扫描二维码



17. 络+ 概述

体验络+ 的助听性能

络+ 是一种智能无线技术，可以将言语直接传输至助听器，帮助克服距离和噪声的影响。麦克风拾取扬声器的声音，并将其直接无线传输到助听器中的络+ 受话器*。这样，即使在餐厅、工作会议和学校活动等非常嘈杂的环境中，您也可以充分参与小组对话。

如要了解有关络+ 技术和麦克风的更多信息，请访问网页 www.phonak.com/roger 或扫描二维码。络+ 麦克风是单独销售的。



* RogerDirect™ 需要听力保健专家将络+ 受话器安装到峰力助听器。

18. 环境条件

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。

请确保根据以下条件使用、充电、运输和存放助听器：

助听器：

	充电和操作	运输	存放
温度 最大范围	+5°C 至 +40°C (41°F 至 104°F)	-20°C 至 +60°C (-4°F 至 140°F)	-20°C 至 +60°C (-4°F 至 140°F)
湿度 (无冷凝)	0% 至 85%	0% 至 93%	0% 至 93%
气压	500 至 1060 hPa	500 至 1060 hPa	500 至 1060 hPa

在运输和存放过程中，温度和湿度不得在较长时间内超过上表所述的范围。在低于 10°C 和高于 30°C 的温度下长时间存放可能会对产品的电池性能产生负面影响。

充电器:

	操作	运输	存放
温度 最大范围	+5°C 至 +40°C (41°F 至 104°F)	-20°C 至 +60°C (-4°F 至 140°F)	-20°C 至 +60°C (-4°F 至 140°F)
湿度 (无冷凝)	0% 至 85%	0% 至 70%	0% 至 70%
气压	500 至 1060 hPa	500 至 1060 hPa	500 至 1060 hPa

长期存放期间，请确保定期为助听器充电。

这些助听器的分类为 IP68。这意味着助听器防水防尘，可以承受日常生活中的各种情况。这些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。切勿让助听器接触氯化水、肥皂、盐水或其他具有化学成分的液体。

如果设备的存放和运输条件超出了建议的使用条件，请等待 15 分钟，然后在恢复建议的环境条件后再启动设备。

峰力多功能充电盒 BTE 和峰力多功能充电盒 BTE 2 的防护等级为 IP22。这意味着，当充电器与水平面成 15 度倾斜时，可以保护充电器免受垂直落下的水滴的影响。当充电器盖合上时，符合 IP22 的要求。

电量宝存放一年或更长时间：为防止电池损坏，存放时，温度最大范围应在 -20°C 至 25°C (-4°F 至 +77°F)，电池应至少每三个月放电和充电一次。

19. 维护与保养

预期使用寿命：

助听器和兼容充电器的预期使用寿命为五年。在这段时间内，这些设备有望保持安全使用。

商业服务期：

在设备的预期使用寿命内，对助听器和充电器进行日常和细致的维护将有助于实现卓越性能。

Sonova AG 将在相应的助听器、充电器和基本组件逐步退出产品组合后，提供至少五年的维修服务期。

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，请参阅第 26.2 章。

常规情况

使用发胶或化妆品之前，请从耳中取下助听器，因为这些东西可能会损害助听器。

请确保每次使用助听器之后都能够获得充分干燥。请将助听器存放于安全、干燥、洁净的地方。

在以下条件下，您的助听器在抗水、抗汗和防尘性能上表现更佳：

- 在暴露于水、汗或灰尘之后，请及时擦干和清洁
- 按照本使用指南使用和保养助听器

△ 助听器和充电器在充电前请务必保持干燥和洁净。

每日保养

助听器：请检查耳件和导声管，保证无耳垢和水分聚集。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。不建议用水清洗这些部件，因为可能导致水分聚集在导声管中。如果您需要彻底的清洁助听器，请咨询您的听力保健专家关于干燥剂的使用方法。

充电器：确保充电器插口清洁。

不要使用清洁剂，如家用清洁剂、肥皂等清洁充电器。

每周保养

助听器：使用潮湿的软布或助听器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。

充电器：使用无绒布清除充电器插口处的灰尘或污垢。

每月保养

助听器：请检查助听器导声管和耳件是否变色、硬化或产生裂痕。一旦这些情况发生，请联系您的听力保健专家予以更换。请联系您的听力保健专家。

△ 清洁前，请务必确保充电器已与电源断开。

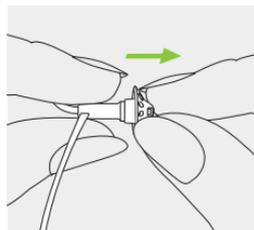
20. 更换耳件

您的助听器配有耳件，可以是耳塞、耳模、定制式耳塞或通用耳塞。

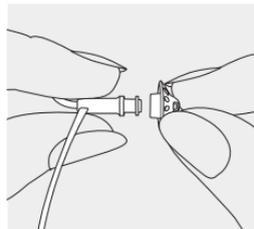
请确保定期更换耳件，如果它看起来已经脏了或者助听器的声音音量和音质有降低，请注意清洁耳件。如果使用的是耳塞，应每3个月更换一次。如果使用的是耳模，请参阅本使用指南的第19章。如果使用的是定制式耳塞，请按照第21章中的说明更换聆听防护装置。

20.1 从细声管上拆下耳件

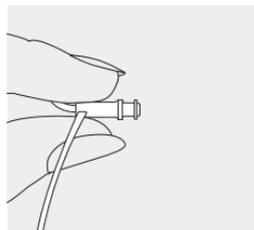
1. 一只手拿住细声管，另一只手拿住耳件，从细声管上拆下耳件。



2. 轻轻的把耳件从细声管上拿下来。

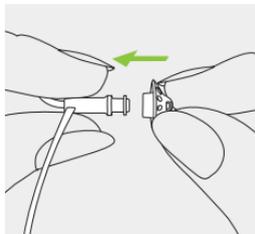


3. 用无绒布清洁细声管。

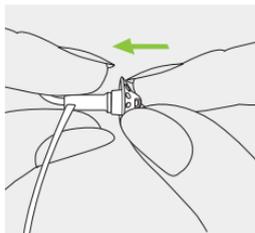


20.2 将耳件装回细声管上

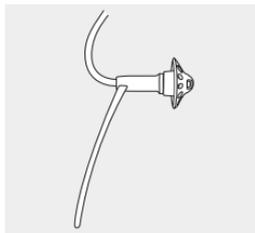
1. 一手拿住细声管，一手拿住耳件。



2. 将耳件滑动至细声管的尖端。

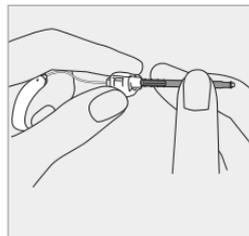


3. 细声管和耳件应该刚好卡住。

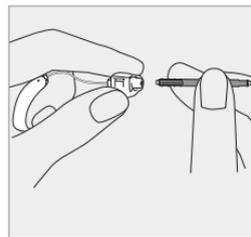


21. 更换定制式耳塞的聆听防护装置

1. 将更换工具的取出侧插入用过的耳垢防护装置。固定装置的轴应该接触耳垢防护装置的边缘。

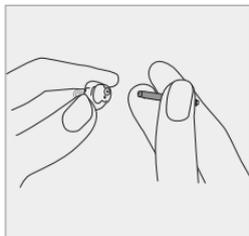


2. 小心地将聆听防护装置笔直拉出并取下。取下时，请勿扭动聆听防护装置。



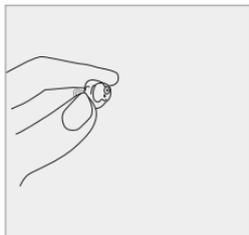
3.

如要插入新的耳垢防护装置，请将更换工具的插入侧轻轻推入定制式耳塞的孔中，直至外环完全对准。



4.

将工具笔直拉出。新的耳垢防护装置将会就位。



22. 服务和保修

当地保修

请向听力保健专家、您购买助听器和充电器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。该联保服务包含了助听器和充电器制造工艺和材料缺陷引发的问题，但不包括电池、声管、耳件和外置受话器等附件。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

左侧助听器： _____

右侧助听器： _____

充电器： _____

购买日期： _____

授权听力保健专家（印章/签名）：

23. 合规信息

欧洲：

助听器符合性声明

Sonova AG 声明该产品符合医疗器械指令 (EU) 2017/745 以及无线电设备指令 2014/53/EU 的要求。您可以从制造商或当地峰力代表处获取 EU 符合性声明的完整文本，您可登录 www.phonak.com/en-int/certificates 查看其地址（峰力全球网点）。

充电配件的符合性声明

Sonova AG 在此声明，本产品符合医疗器械（欧盟）第 2017/745 号法规的要求。

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。

英国：



峰力多功能充电盒 BTE 2 的符合性声明
Sonova AG 在此声明，本产品符合英国医疗器械法规 2002 求。

第 2 页上列出的无线型号获得了以下认证：

峰力 Sky L-PR (L90/L70/L50/L30)

峰力 Sky L-PR Trial

美国

FCC ID: KWC-BPR

加拿大

IC: 2262A-BPR

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。

充电器:

在操作过程中，请确保充电器与人体之间至少保持 20 cm 的间隔距离。

助听器的射频信息

天线类型	谐振回路天线
工作频率	2.4 GHz - 2.48 GHz
调制	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
辐射功率 (EIRP)	< 1 mW
Bluetooth® (蓝牙)	
范围	~1m
蓝牙	4.2 双模
支持的规范	HFP (免提规范), A2DP

辐射测试	符合要求	电磁环境指导
射频辐射 CISPR 11	组 2 B 类	医疗器械仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频辐射非常低，不太可能对附近的电子设备造成干扰
谐波辐射	符合	
电压波动/ 闪烁辐射	符合	

电磁兼容性 (EMC)

峰力助听器经过 EMC 测试，符合 IEC 60601-1-2:2014 或 IEC 60601-1-2:2014 A1 2020 的要求。

24. 符号信息和说明



Sonova AG 通过 CE 符号确定本产品 - 包括配件 - 符合医疗器械条例 (EU) 2017/745 以及无线电设备指令 2014/53/EU 的要求。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。



此符号表明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。



表示医疗器械条例 (EU) 2017/745 中定义的医疗器械制造商。



表示生产医疗器械的日期。

EC REP

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。



此符号表示用户务必要注意该使用指南中的相关警告通知。



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。



凭借英国合格评估标志，Sonova AG 确认产品符合适用的英国法律。



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。



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。



该符号表示可以使用电子说明。

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，可以将其连续浸入 1 米深的淡水中 60 分钟，可以将其放入集尘室 8 小时。

IP22

IP 等级 = 异物防护等级。IP22 等级表明，该设备可防止直径为 12.5 mm 及以上的固体异物进入，此外，当外壳倾斜 15° 时，还可防止垂直落下的水滴进入。



表示医疗器械可以安全暴露的温度限值。



表示医疗器械可以安全暴露的湿度范围。



表示医疗器械可以安全暴露的气压范围。



运输期间，请保持干燥。



打叉的垃圾桶符号表示不得将助听器以及充电器当作普通生活垃圾丢弃。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。合理的处理方式会保护环境和健康。

仅适用于欧洲电源的符号



带有双隔离的电源。



设备仅供室内使用。



安全隔离变压器，防短路。

25. 故障排除

问题	原因
助听器啸叫	助听器未正确佩戴 耳道内有耳垢
助听器声音过大	音量过高
助听器声音不够大 或声音失真	音量过低 电池电量低 耳件堵塞 您的听力状况发生改变
助听器发出两声提示音	提示电池电量低
助听器无法正常工作 (未做放大处理)	耳件堵塞 助听器未开启 电池没有电
助听器无法开启	电池没有电 按下按键超过 15 秒会意外禁用按键
将助听器插入充电插口 后, 助听器上的指示灯 不亮起	助听器未正确插入充电器 充电器未连接到电源 电池没有电

解决办法
正确佩戴助听器 (第 6 章) 请联系您的听力保健专家
如果音量控制可用, 请调低音量 (第 8 章) 如果音量控制可用, 请提高音量 (第 8 章)
给助听器充电 (第 4 章) 清洁耳件 (第 19 章) 请联系您的听力保健专家
给助听器充电 (第 4 章) 清洁耳件 (第 19 章) 按下多功能按键下部 3 秒钟 (第 9 章)
给助听器充电 (第 4 章) 给助听器充电 (第 4 章) 执行重启流程中的第 2 步 (第 15 章)
将助听器正确插入充电器 (第 4 章)
将充电器连接到外部电源 (第 3 章) 无论 LED 行为如何, 将助听器放入充电器后等待三小时

问题	原因
将助听器放入充电器后，助听器上的指示灯红色常亮	充电触点脏污 助听器温度超出其工作温度范围
将助听器从充电器中取出后，助听器上的指示灯熄灭	电池故障 "自动开机"功能已禁用
从充电器中取出后，助听器上的指示灯绿色常亮	将助听器放入充电器后，助听器上的指示灯亮起红灯
助听器电池用不到一天	电池使用寿命缩短
手机通话功能无法正常工作	助听器处于飞行模式 助听器未与手机配对
助听器无法充电	充电器未连接至电源 助听器未正确插入充电器

解决办法
清洁助听器和充电器的触点 提高助听器温度。工作温度范围为 +5°C 至 +40°C (+41°F 至 +104°F) 请联系您的听力保健专家 打开助听器（第 9 章）
重启助听器（第 15 章）
请联系您的听力保健专家。可能需要更换电池 关闭助听器，然后再次开启（第 14.2 章） 将其与手机配对（第 12 章） 将充电器完全连接到电源或蓄电能量块（第 3 章） 将助听器正确插入充电器（第 4 章）

- ① 如果问题仍然无法解决，请咨询您的听力保健专家寻求专业帮助。
- ① 请点击 <https://www.phonak.com/en-int/support> 获取更多信息。

26. 重要安全信息

使用助听器和充电配件前，请阅读以下页面上的相关安全信息和使用限制信息。

预期用途

助听器：助听器的预期用途是放大声音并将声音传输到耳朵，进而为听力损失患者进行听力补偿。

充电配件：充电器旨在为可充电助听器的电池充电。电量宝用于在没有外部电源时，让兼容的充电器为可充电助听器的电池充电。

目标患者群体：

助听器：该器械适用于 0 岁以上符合本产品临床适应症的患者。

充电配件：目标群体是兼容助听器的用户。

预期用户

助听器：预期用户：

- 存在听力损失的人员
- 听力损失人员的看护人
- 负责调整助听器的听力保健专家

充电配件：适用于使用兼容可充电助听器的听力损失患者、看护人和听力保健专家。

预期医学适应症

助听器：存在听力损失：

- 单侧或双侧
- 听力损失类型：传导性、感音神经性或混合性
- 听力损失等级：
 - 轻度
 - 中度
 - 中重度

充电配件：请注意，适应症并非针对充电配件，而是针对兼容的助听器。

医学禁忌症

助听器：使用助听器的医学禁忌症包括：

- 耳朵畸形（即耳道闭锁；耳廓缺失）
- 神经性听力损失（即蜗后病变，如听觉神经缺损/发育不良）
- 存在活动或慢性中耳或外耳病变、慢性排液或慢性炎症

充电配件：请注意，禁忌症并非针对充电配件，而是针对兼容的助听器。

临床好处：

助听器：

- 可听度改进
- 言语理解度改进（掌握语言后）

充电配件：充电配件本身不提供任何直接的临床益处。它通过使可充电助听器实现其预期目的，提供间接临床益处。

副作用：

助听器的生理副作用，如耳鸣、头晕、耳鸣堆积、压力过大、出汗或潮湿、水泡、瘙痒和/或皮疹、堵塞或充盈以及头痛和/或耳痛等后果，可由您的听力保健专家解决或减轻。

传统助听器有可能使患者暴露在更高级别的声音中，这可能会导致受声外伤影响的频率范围发生阈值偏移。

充电配件：请注意，副作用并非针对充电配件，而是针对兼容的助听器。

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：

- 可见的先天性耳部畸形或耳部外伤；
- 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；

- 在 500 Hz、1000 Hz 和 2000 Hz 时，听力测定的气骨导差等于或大于 15 dB；
- 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：

- 当有足够的证据表明医学专家已对病情进行了全面调查，并提供了任何可能的治疗方法；
- 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：

- 该建议不会对患者的健康或总体幸福感产生任何不利影响；
- 记录确认已对患者的最大利益进行了所有必要的考虑

如果法律要求，患者已签署免责声明，以确认转诊建议未被接受并且是在知情的情况下做出的决定。

助听器和充电配件适用于家庭保健环境，由于其便携性，可在专业医疗设施环境中，如医生办公室、牙科诊所等使用。

助听器无法使患者的听力恢复正常，也无法阻止或改善由于器质性病变导致的听力损失。购买助听器后，如果不经常使用，可能将无法充分受益。使用助听器只是听力康复的一部分，可能需要辅以听觉训练和唇读技巧。

反馈、音质差、声音过大或过于柔和、验配不当或咀嚼或吞咽时出现问题，可由您的听力保健专家在验配程序的微调过程中解决或改善。

如果出现与助听器和充电配件有关的严重事故，应向制造商代表和所在国的主管部门报告。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，请联系制造商或代表。

26.1 危险警告

-  您的设备可在 2.4 GHz–2.48 GHz 频率范围内操作。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，参见本使用指南中与飞行模式有关的相应章节。
-  （针对不同听力损失进行差异化设定的）助听器仅限特定用户使用。任何人不得使用他人的助听器，以免造成听力损伤。
-  未经 Sonova AG 明示批准，不得更改或改装助听器。这些更改可能会损伤您的听力或助听器。
-  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）使用助听器和充电器。设备未获得 ATEX 认证。
-  如果您感觉耳内或耳后疼痛、发炎或出现皮肤过敏和耳垢堆积加速的情况，请咨询听力保健专家或医生。

 在极少数情况下，如果耳塞或聆听防护装置与助听器未牢固连接，取下助听器后耳塞或聆听防护装置有可能遗留在耳道内。如若发生，建议立即就医。

 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。

 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：

- 无线助听器与有源植入设备的距离至少要有 15 cm（6 英寸）。若存在干扰，请勿使用无线助听器并联系有源植入器械的制造商。请注意，电力线、静电放电、机场安检扫描等也可能引发干扰。
- 磁铁（即电池处理工具、EasyPhone 磁铁等）与有源植入器械的距离至少要有 15 cm（6 英寸）。

 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。

 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，其与助听器任何部分（包括由制造商指定的电缆）的距离不得小于 30 厘米（12 英寸）。否则，可能会导致本设备性能退化。

 充电器的 USB 端口仅用于所描述的目的。

 对于充电器，仅使用 IEC 60950-1*、IEC 62368-1 或 IEC 60601-1 认证的设备，额定输出功率为 5 VDC。最小 500mA。

 耳膜穿孔、耳道发炎或中耳腔裸露的顾客使用助听器时，不应安装耳塞/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。

 佩戴定制耳件助听器时，应避免对耳朵的强烈碰撞。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。

 警告：本设备使用纽扣/硬币锂电池。这些电池是危险的，如果吞下或放入身体的任何部位，无论电池是旧的还是新的，都会在 2 小时内造成严重或致命的伤害！请放在儿童、有认知障碍的人或宠物接触不到的地方。如果您怀疑电池被吞下或放入身体的任何部位，请立即就医！

 大多数助听器用户患有听力损失，日常情况下经常使用助听器不会导致听力下降。只有一小部分听力受损的助听器用户在长期使用后可能有听力下降的风险。

 电缆和电线绕颈可能会导致窒息。请勿让儿童、认知障碍人群和宠物接触无人看管的设备及其组件。

 由于存在电气危险，仅授权人士可以打开充电器和电量宝。

⚠ 通电时，不要触摸充电器的触点。

⚠ 充电器、蓄电能量块和电源必须避免撞击。如果充电器或电源在撞击后损坏，则不得再使用设备。

⚠ 对于 36 个月以下的儿童，必须为可拆卸部件（如电池仓门盖和耳钩）提供防拆卸解决方案，以防止儿童意外误食或吸入小部件。如果其中一种防拆卸解决方案受到损坏，应将器械交给您的听力保健专家进行维修或更换。

⚠ 助听器是一种小型设备，包含可能被吞咽、吸入或对软组织（如眼睛）造成损伤的小部件。如果不慎吞咽、吸入或插入软组织，请立即就医，因为助听器或其小部件可能会导致窒息、吸入或软组织损伤。

⚠ 乘坐飞机旅行时，请勿将这些充电设备放在托运行李中，因为它们含有锂离子电池。这些设备应该放在您的随身行李/手提行李中。

⚠ 只能在第 18 章规定的环境条件下使用设备。否则，使用该设备可能会将助听器加热到一定温度，在最坏的情况下可能导致皮肤烧伤。

⚠ 助听器充电前必须保持干燥。否则将不能保证充电的可靠性。

26.2 产品安全信息

- ❶ 峰力助听器防水，但不耐水。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！峰力助听器并非设计用于游泳、淋浴等连续长时间浸入水中的场合。因此，请您在游泳或淋浴之前，务必取下助听器，因为助听器包含敏感的电子部件。
- ❷ 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。
- ❸ 保护您的助听器和充电器免受高温和阳光照射（切勿靠近窗户或放在车内）。切勿使用微波炉或其他加热设备来干燥您的助听器（以防着火或爆炸）。您可以咨询听力保健专家了解正确的干燥方式。
- ❹ 充电器请勿靠近电磁炉表面。充电器内部的传导结构可能会吸收电能，从而造成热损伤。
- ❺ 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。
- ❻ 助听器或充电配件切勿掉落！这有可能损坏您的助听器或充电器。
- ❼ 如果您长时间不使用助听器，请将其与干燥胶囊一同存放在盒子中，或存放在通风良好的地方。这样可以让助听器中的潮气蒸发，避免对其性能造成潜在影响。
- ❽ 下面描述的特殊医学或牙科检查（包括放射）可能会对助听器的正常运行产生不利影响。在进行以下检查之前，请将助听设备取下并放在检查室/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。在接受安检（如机场安检）时无需刻意取下助听器。即使使用了 X 射线，其剂量也很低，不会对助听器产生影响。

- ① 不要在禁止使用电子设备的区域使用您的助听器或充电器。
- ① 电量宝内置不可拆卸的可充电锂聚合物电池。
- ① 因为可能过热，充电时请勿用布等覆盖充电配件。
- ① 因为这些设备含有锂离子电池，所以请根据当地法规运输可充电设备。运输时，会将其归为危险品。如有疑问，请询问负责运输的快递公司如何正确运输设备。
- ① 仅可使用本使用指南中规定的充电器和电量宝为您的助听器充电，否则可能会造成设备损坏。

注

您的听力保健专家：



Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Strasse 20
70736 Fellbach-Oeffingen
Germany



制造商：

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland
www.phonak.com

sonova
HEAR THE WORLD

