

Roger Focus II.

使用者指南

Roger Focus II



本使用者指南適用於：

助聽器



Roger Focus II

充電配件



Phonak Charger Combi BTE 2

Phonak Charger BTE RIC



您的助聽器和充電器的詳細資訊

- ① 本使用者指南中描述的助聽器內建不可拆卸的充電鋰離子電池。
- ① 請閱讀第 19 章的關於可充電助聽器的使用安全資訊。

助聽器

- Roger Focus II

充電配件

- Charger Combi BTE 2*
- Charger BTE RIC*

* 包括電源插頭和 USB 線

您的助聽器和充電器是由峰力研發的 - 峰力是全球聽力解決方案的領導者，總部位於瑞士蘇黎世。

這些優質的產品是數十年研究和專業知識的結晶，致力於讓人們獲得幸福生活是我們的設計理念。衷心感謝您選擇我們的產品，願您擁有長久愉悅的聆聽。請仔細閱讀使用者指南，確保您理解並充分利用裝置。操作本裝置無需培訓。在驗配諮詢期間，聽力保健專業人員將根據您的個人喜好幫助您設定此裝置。有關助聽器和配件的功能、優點、設定、使用、維護或維修的更多資訊，請聯絡聽力保健專業人員或製造商代表。更多資訊，請參閱產品資料表。

峰力 - 啟動生活
www.phonak.com

目錄

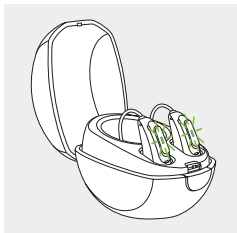
	您的助聽器和充電器	
1.	快速指南	6
2.	助聽器和充電器部件	8
	使用充電器	
3.	準備充電器	12
4.	為助聽器充電	13
	使用助聽器	
5.	助聽器的左右側標記	17
6.	配戴助聽器	18
7.	取下助聽器	19
8.	具備指示燈的多功能按鍵	20
9.	開/關	22
10.	連接概述	23
	更多資訊	
11.	環境條件	24
12.	保養與維護	27
13.	重啟您的助聽器	31
14.	更換耳件	32
15.	服務和保固	35
16.	法規遵循資訊	37
17.	符號資訊和說明	45
18.	疑難排解	50
19.	重要安全資訊	53

1. 快速指南

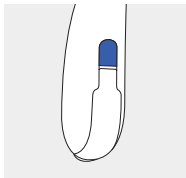
為助聽器充電

① 首次使用您的助聽器之前，請先充電 3 小時。

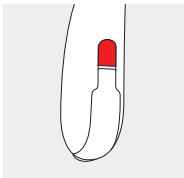
將助聽器放入充電器後，指示燈會慢慢閃爍，直到助聽器完全充滿電。當充滿電時，指示燈將持續恆亮綠燈。



助聽器的左右側標記



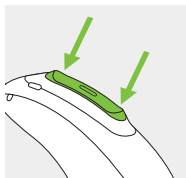
左側助聽器為
藍色標記。



右側助聽器為
紅色標記。

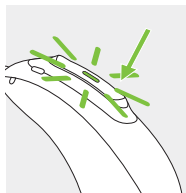
具備指示燈的多功能按鍵

此按鍵有多種功能。
它具備開關、音量控制及音量
控制鎖定功能。



開/關

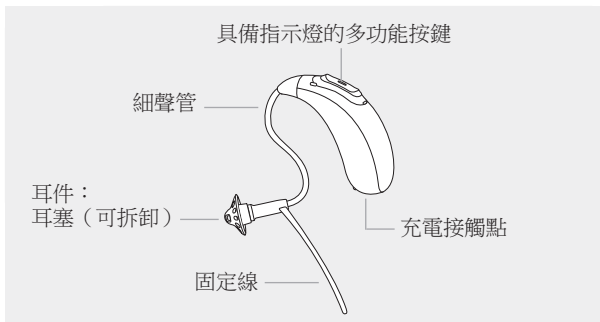
緊按按鍵下部 3 秒鐘，直至
指示燈變為綠燈常亮（開）
或紅燈常亮（關）。



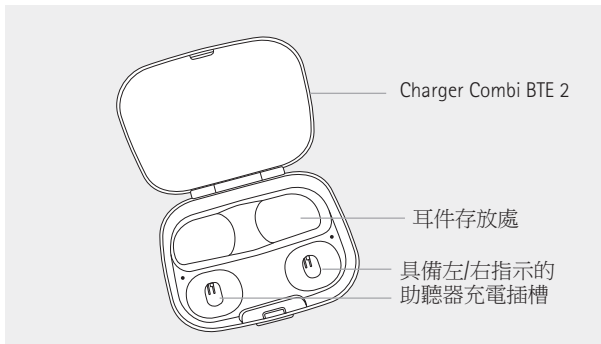
2. 助聽器和充電器部件

以下圖片顯示的是本使用者指南中介紹的助聽器和充電器配件。

Roger Focus II



Phonak Charger Combi BTE 2

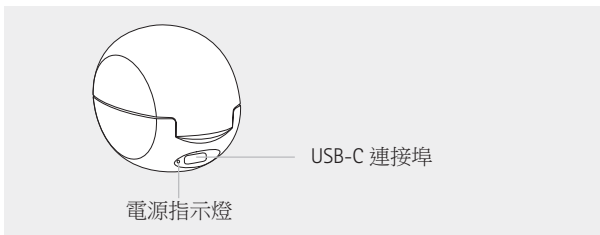
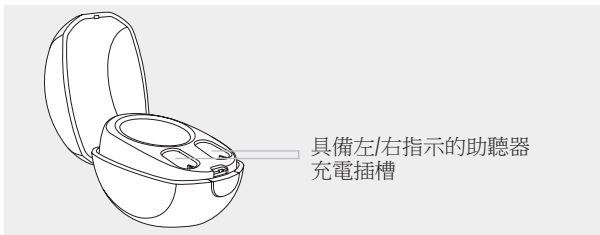


電源配接器和充電器規格

電源插頭輸出電壓：	5 VDC +/-10%，電流 500 mA - 1 A
電源插頭輸入電壓：	100-240 VAC，50/60Hz， 電流 0,25 A
充電器輸入電壓：	5 VDC +/-10%，電流 300 mA
USB 線規格：	最低 5 V，1 A，USB-A 至微型 USB， 最長 1 m

Charger Combi BTE 2 可以與滿足上表中規格的外部電源一起使用。

Phonak Charger BTE RIC



電源配接器規格

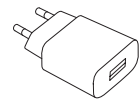
電源插頭輸出電壓	5 VDC +/-10%，電流 1 A
電源插頭輸入電壓：	100-240 VAC，50/60Hz， 電流 0,25 A
充電器輸入電壓	5 VDC +/-10%，電流 1 A
USB 線規格	最低 5 V 1 A，USB-A 至 USB-C， 最大長度 3 m

Phonak Charger BTE RIC 可以與滿足上表中規格的外部電源一起使用

配件



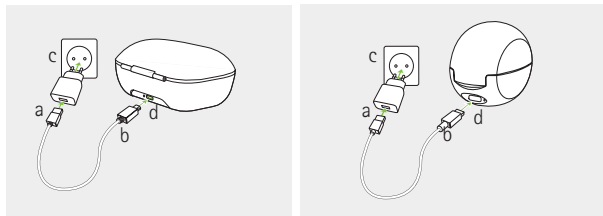
USB 線



電源插頭

3. 準備充電器

連接至電源



- 將充電線尺寸較大的一端插入電源配接器
- 將尺寸較小的一端插入充電器 USB 插槽
- 將電源配接器插入電源插座中
- 當充電器連接至電源插座時，USB 埠旁邊的指示燈將亮起綠色

確保使用電源配接器充電。

4. 為助聽器充電

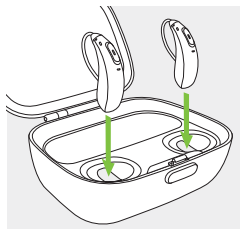
- ① 低電量：電池電量過低時，您會聽到兩次嗶聲。您大概有 60 分鐘的時間必須準備充電（時間可能有所不同，取決於您的助聽器設定）。
- ① 助聽器內建不可拆卸的充電鋰離子電池。
- ① 首次使用您的助聽器之前，請先充電 3 小時。
- ① 助聽器充電前必須保持乾燥，詳情請參見第 19 章。
- ① 請務必在工作溫度範圍內充電和使用助聽器：
+5°C 至 +40°C（41°F 至 104°F）。

4.1 使用充電器

有關如何設定充電器，具體請查看第 3 章內容。

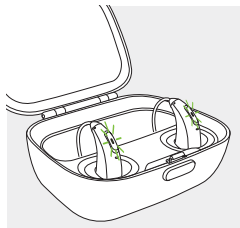
1.

將助聽器插入充電插槽。
確定左右助聽器標記分別與充電插槽旁的左（藍色）和右（紅色）指示匹配。插入充電器時，助聽器自動關機。



2.

助聽器會一直保持慢閃直到充滿電為止。當充滿電後指示燈會保持綠燈長亮。



當電池充滿電時，充電過程將停止，因此助聽器可以安全地留在充電器中。助聽器充電最多需要 3 小時。充電時充電器的蓋子可以關上。

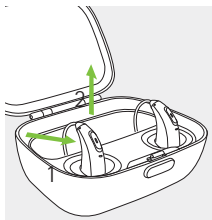
充電時間

指示燈	充電狀態	預計充電時間
● ● ●	0 - 10%	
● ● ●	11 - 80%	30 分鐘 (30%) 60 分鐘 (50%) 90 分鐘 (80%)
● ● ●	81 - 99%	
■	100%	3 小時

3.

從充電器移除助聽器的步驟：

1. 將助聽器輕輕拉向自己的身體方向並
2. 將其從充電器中拔出。

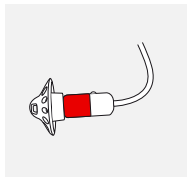
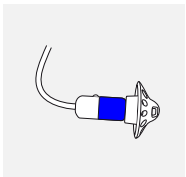
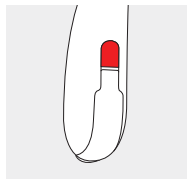
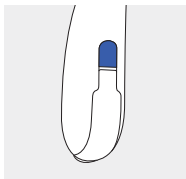


預設情況下，助聽器經過程式設計，當從連接至電源的充電器上取下助聽器時，助聽器會自動打開。您的聽力保健專業人員可以關閉此設定。在這種情況下，您需要手動打開助聽器。要關閉充電器，請從電源插座上取下電源配接器。如果可選行動電源連接至充電器，請取下行動電源以關閉充電器。

- ① 從充電器上取下助聽器時，不要拉拽耳件，以免因用力過度損壞聲管。
- ① 先關閉助聽器，再將其放入未連接電源的充電器存放。
- ① 如果您在助聽器置於充電器內部充電時將充電器拔出，請確保關閉助聽器，以避免耗電。
- ① 在潮濕環境中為助聽器充電時，請務必蓋上蓋子。

5. 助聽器的左右側標記

助聽器的背面有紅色或藍色的標記。這會告訴您這是左側還是右側助聽器。

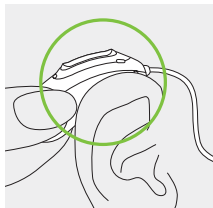


左側助聽器為
藍色標記。

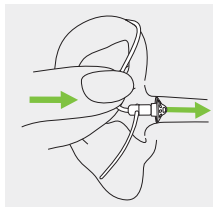
右側助聽器為
紅色標記。

6. 配戴助聽器

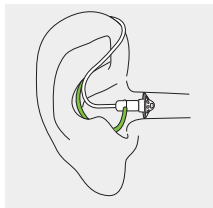
1.
將助聽器掛在耳朵後方。



2.
將耳件放入耳道。

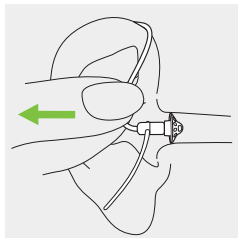


3.
若有安裝固定線，請將其放入耳甲腔以固定助聽器。



7. 取下助聽器

拉住細聲管彎曲處，並將助聽器從耳後取下。

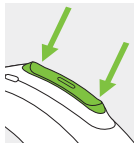


8. 具備指示燈的多功能按鍵

多功能按鍵有多項功能。

它具備開關、音量控制功能。短按按鍵上部即可提高音量。短按按鍵下部即可降低音量。

要鎖定按鍵，請長按按鍵上部 5 秒鐘。
要解鎖按鍵，請長按按鍵上部 5 秒鐘。






指示燈

嬰幼兒的家長與照顧者能透過指示燈，輕鬆掌握助聽器的狀態。集成在多功能按鍵內的綠色指示燈，可以在助聽器開機後提示助聽器的狀態。

助聽器狀態**

指示燈模式

<input type="checkbox"/> 鎖定多功能按鍵	雙閃	
<input type="checkbox"/> 解鎖多功能按鍵	單閃	
<input type="checkbox"/> 電池電量低*	持續閃爍紅燈	
<input type="checkbox"/> 音量變更（透過遙控器或多功能按鍵啟動）	調節一次音量單閃一次	
<input type="checkbox"/> 中等音量	綠燈恆亮	
<input type="checkbox"/> Roger 麥克風正在連接裝置	單閃	
<input type="checkbox"/> 已經達到最大音量或最小音量	雙閃	

* 大約在電池徹底用盡前 60 分鐘開始出現低電量提示。

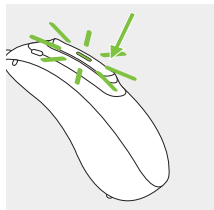
** 請參閱隨助聽器附送的快速指南，以瞭解嗶聲提示及使用峰力遙控器的相關資訊。

9. 開/關

打開助聽器



當從與電源連接的充電器上取下助聽器時，助聽器自動開啟。

如果充電器未連接電源，長按按鍵下部 3 秒鐘，直至指示燈閃爍綠燈。綠燈亮起 3 秒鐘表示助聽器已就緒。



關閉助聽器

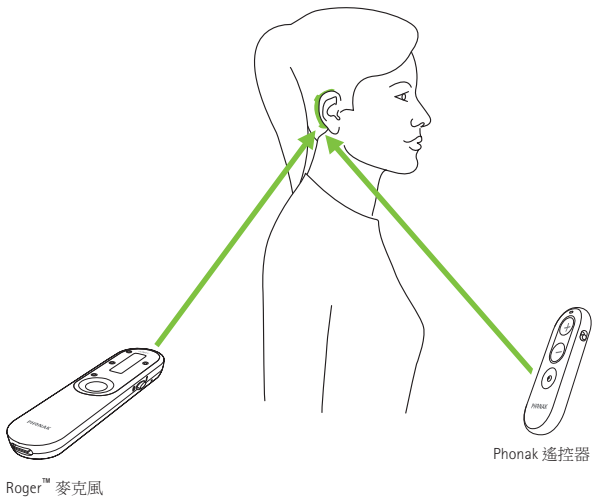
長按下方按鍵 3 秒鐘，直至指示燈紅色長亮，顯示助聽器關閉。

	綠燈閃爍	助聽器打開
	紅色長亮 3 秒	助聽器關閉

① 當您打開助聽器時，可能會聽到啟動旋律。

10. 連接概述

下圖顯示了您的助聽器與絡+ 麥克風的連接。



11. 環境條件

除非本使用者指南中另有說明，否則本產品若按預期用途使用，其功能應不會出現問題或限制。

使用、運送和存放助聽器時，請務必遵循以下條件：

	操作	運輸	存放
溫度	+5 到 +40°C (+41 到 +104°F)	-20°C 到 +60°C (-4°F 到 +140°F)	-20°C 到 +60°C (-4°F 到 +140°F)
濕度 (非冷凝)	0% 至 85%	0% 至 93%	0% 至 93%
大氣壓力	500 到 1060 hPa	500 到 1060 hPa	500 到 1060 hPa

運送和存放助聽器期間，溫度和濕度不應長時間超過上表所述範圍。

在低於 10°C 和高於 30°C 的溫度下長時間存放可能會對產品的電池性能產生負面影響。

充電器：

	操作	運輸	存放
溫度 M最大範圍	+5° 至 +40°C (+41° 至 +104°F)	-20° 至 +60°C (-4° 至 +140°F)	-20° 至 +60°C (-4° 至 +140°F)
濕度 (非冷凝)	0% 至 85%	0% 至 70%	0% 至 70%
大氣壓力	500 到 1060 hPa	500 到 1060 hPa	500 到 1060 hPa

長期存放期間，請確保定期為助聽器充電。

該助聽器被歸類為 IP68。這意味著其具有防水和防塵功能，可以承受日常生活中的各種情況。助聽器可以在雨中配戴，但不應完全浸入水中或在洗澡、游泳或進行其他水上活動時使用。該助聽器不得暴露於氯化水、肥皂、鹽水或其他含有化學物質的液體中。

如果該裝置已在非建議使用環境下存放和運送，請先移至建議環境條件，等待 15 分鐘後再開機。

Phonak Charger Combi BTE 2 的防護等級為 IP22。這意味著，當充電器與水平面成 15 度傾斜時，可以保護充電器免受垂直落下的水滴的影響。充電器蓋合上時符合 IP22 的要求。

12. 保養與維護

預期使用壽命：

助聽器和充電器的預期使用壽命為五年。這些裝置在此期間可以保持安全使用無虞。

商業服務期：

在裝置的預期使用壽命內，對助聽器和充電器進行日常和細緻的維護將有助於實現卓越性能。

Sonova AG 將，在對應助聽器和基本零組件逐步從產品組合淘汰之後，提供至少五年的維修服務期。

請將以下規格當成準則使用。

如需有關產品安全的進一步資訊，請參閱第 19.2 章。


一般資訊

使用髮膠或塗抹化粧品前應取下助聽器，因為這些產品可能會對其造成損壞。

請確保使用後需將助聽器完全乾燥。請將助聽器存放在安全、乾燥和清潔的地方。

助聽器在以下條件下具有防水、防汗和防塵性：

- 接觸到水、汗水或灰塵後，立即清潔助聽器並使其乾燥。
- 依照本使用者手冊使用和保養助聽器。

 清潔前，請務必確保充電器與電源斷開。

每天

助聽器：請檢查耳件和細聲管，保證無耳聾和水分聚集。請使用無絨布清潔表面，或使用助聽器硬殼內附的小刷子。切勿使用清潔劑清潔助聽器，如家用洗滌劑、肥皂等。不建議用水沖洗這些部件，以免積水殘留在細聲管中。如果您需要徹底清潔助聽器，請向您的聽力保健專業人員諮詢建議。

充電器：確保使用軟刷清潔觸點表面，以清潔充電器插槽。不要使用清潔劑，如家用清潔劑、肥皂等清潔充電器。請勿用水沖洗充電器。

每週

助聽器：使用蘸濕的軟布或助聽器專用清潔布清潔您的耳件。有關全面保養說明或清潔說明的更多資訊，請諮詢您的聽力保健專業人員。

充電器：使用軟刷清除充電器插口處的灰塵或污垢。

每月

檢查細聲管是否有顏色變化、硬化或裂痕。如果出現這些情況，必須更換細聲管。請諮詢您的聽力保健專業人員。



清潔前，請務必確保充電器與電源已斷開連接。

13. 重啟您的助聽器

當助聽器處於錯誤狀態時進行此技術操作。
此操作不會移除或刪除任何設定。

1.

長按按鍵下半部至少 15 秒鐘。按下按鍵之前，助聽器是開啟或是關閉並不影響此操作。15 秒結束時不會有燈光或聲音提示。

2.

將助聽器放到連接電源的充電器上，直到指示燈閃爍綠色。該過程最多需要 30 秒鐘。然後助聽器就可以使用了。

14. 更換耳件

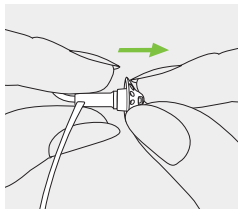
您的助聽器配有細聲管與耳件。

請定期檢查耳件，如果耳件變髒或助聽器的音量或聲音品質下降，請進行更換或清潔。如果使用耳塞，每3個月應更換一次。

14.1 將耳件從細聲管上取下

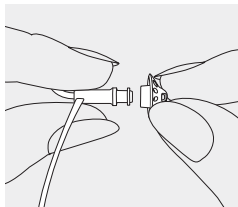
1.

用一隻手拿住細聲管，另一隻手拿住耳件，將耳件從細聲管上取下。



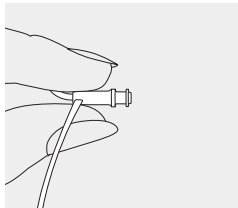
2.

輕輕拉動耳件，將其取出。



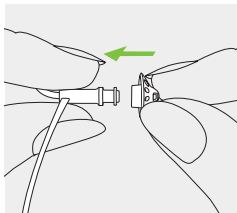
3.

使用無絨布清潔細聲管。

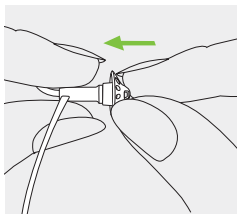


14.2 將耳件連接到細聲管

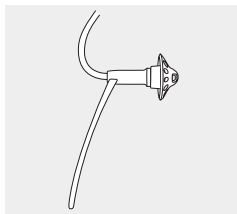
1.
用一隻手拿住細聲管，另一隻手拿住耳件。



2.
將耳件滑動到出聲口。



3.
細聲管和耳件應完美組裝在一起。



15. 服務和保固

當地保固

請向聽力保健專業人員、您購買助聽器和充電器的商家詢問有關當地保固期限的資訊。

全球保固

Sonova AG 提供一年的有限全球保固，自購買日起生效。本保固期限包含了助聽器和充電器各自的製造過程和材料缺陷引發的問題，但不包括耗材部分：如細聲管、耳件和外接式接收器等配件。保固僅在出示購買證明時才有效。

這項國際保固不影響您在有關消費性產品銷售的適用國家法律下可能擁有的任何法律權利。

保固限制

保固不包括不當操作或保養、接觸化學品或不必要的外力而造成的損害。由第三方或未經授權的服務中心逕自自行維修之損害，將使您的保固失效。本保固不包括由聽力保健專業人員在其辦公室內執行的任何維修。

序列號

左側助聽器： _____

右側助聽器： _____

充電器： _____

購買日期： _____

授權的聽力保健專業人員（蓋章/簽名）：

16. 法規遵循資訊

歐洲：

助聽器符合性聲明

Sonova AG 特此聲明，本產品符合醫療器械法規 (EU) 2017/745 以及無線電設備指令 2014/53/EU 的要求。完整的 EU 聲明內容可從製造商或當地峰力原廠取得，原廠地址可於下述清單查詢 www.phonak.com/en-int/certificates（世界各地分支機構）。

充電配件的符合性聲明

Sonova AG 在此聲明，本產品符合「歐盟醫療裝置法規 (EU) 2017/745」的規定。

澳大利亞/紐西蘭：



R-NZ

表明裝置符合適用的無線電頻譜管理 (RSM) 和澳大利亞通訊和媒體管理局 (ACMA) 監管安排，可以在紐西蘭和澳大利亞合法銷售。符合規範標籤 R-NZ 適用於在紐西蘭市場提供的無線電產品（符合性等級 A1）。

第 2 頁上列出的助聽器獲得了以下認證：

美國

FCC ID：KWC-BSR

加拿大

IC：2262A-BSR

聲明 1：

本裝置符合 FCC 規則第 15 部分和加拿大工業部的 ISED 規範。操作符合以下兩個條件：

- 1) 此裝置不會產生有害干擾，及
- 2) 本裝置必須接受任何收到的干擾，包括可能導致意外操作的干擾。

聲明 2：

未獲得 Sonova AG 的明確同意即改變或修改本裝置，可能會使 FCC 操作本裝置的授權失效。

聲明 3：

符合日本電波法和日本電氣通信事業法

該裝置符合日本電波法 (電波法) 和日本電氣通信事業法 (電氣通信事業法)。不應改裝該裝置 (否則，許可的指定號碼將無效)。



R 005-102109

T A19-0087005

聲明 4：

根據 FCC 法規和 ICES-003 加拿大工業部第 15 條條文，本裝置已經過測試，符合 B 類數位裝置的限制。這些限制旨在提供合理的保護，防止在住宅區安裝時產生有害干擾。本裝置產生、使用並可能散發無線電頻率能量，如果不按照說明進行安裝和使用，可能對無線電通訊造成有害干擾。然而，我們不能保證在特定的安裝程式下，不會發生干擾。如果該設備的確對無線電或電視接收造成影響，可通過打開和關閉設備來確定是否確實造成有害干擾。我們鼓勵使用者嘗試以下一個或多個措施來校正干擾：

- 將接收天線重新調整或改變位置。
- 增加裝置和接收器之間的距離。
- 將設備連接不同於接收器所連接的電源插座上。
- 諮詢經銷商或有經驗的無線電/電視技術人員以尋求幫助。

充電器：

在操作過程中，請確保充電器與人體之間至少保持 20 cm 的間隔距離。

注釋 5：

該助聽器符合 RSS 102 和 FCC 47 CFR 第 2.1093 部分中列出的便攜式射頻暴露要求，使用距離等於或大於 0.5 mm。

助聽器的射頻資訊

天線類型	諧振迴路天線
工作頻率	2.4 GHz - 2.48 GHz
調製	GFSK
輻射功率	< 1 mW
Bluetooth® (藍牙)	
範圍	~1m
藍牙	4.2 雙模
支援的規範	低功耗藍牙，直接模式

電磁輻射

製造商聲明：本助聽器和充電器適用於下列電磁環境。使用者應確保在這類環境中使用本助聽器。

發射量測試	法規遵循	電磁環境指引
RF 發射量 CISPR 11	第 1 組	助聽器僅因內部功能而產生或使用 RF 能量。因此，RF 發射量非常低，且不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
RF 發射量 CISPR 11	B 類	助聽器適用於住家單位，以及直接連接至為住家用途建築供電之低電壓供電網的單位。

電磁抗擾性

抗擾性測試

IEC60601-1-2 測試級別

法規遵循級別

靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接觸放電 +/- 2 kV、+/- 4 kV、 +/- 8 kV、+/- 15 kV 空氣 放電	+/- 8 kV 接觸放電 +/- 2 kV、+/- 4 kV、 +/- 8 kV、+/- 15 kV 空氣 放電
輻射 RF 電 磁場抗擾性 測試 IEC 61000-4-3	1 kHz 時 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM	1 kHz 時 10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM
近磁場 IEC 61000-4-3	9 V/m；710、745、 780 MHz；脈衝調變 18 Hz	9 V/m；710、745、 780 MHz；脈衝調變 18 Hz
	9 V/m； 5240、5500、5785 MHz； 脈衝調變 217 Hz	9 V/m； 5240、5500、5785 MHz； 脈衝調變 217 Hz
	27 V/m；385 MHz； 脈衝調變 18 Hz	27 V/m；385 MHz； 脈衝調變 18 Hz
	28 V/m；450 MHz FM +/- 5 kHz 偏差； 1 kHz 正弦波	28 V/m；450 MHz FM +/- 5 kHz 偏差； 1 kHz 正弦波
	28 V/m；810、870、 930 MHz；脈衝調變 18 Hz	28 V/m；810、870、 930 MHz；脈衝調變 18 Hz
	28 V/m；1720、1845、 1970、2450 MHz； 脈衝調變 217 Hz	28 V/m；1720、1845、 1970、2450 MHz； 脈衝調變 217 Hz

抗擾性測試	IEC60601-1-2 測試級別	合規水平
額定電源 頻率磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz
	測試頻率 30 kHz， 調變：CW， 抗擾性測試級別 8	測試頻率 30 kHz， 調變：CW， 抗擾性測試級別 8
外殼連接埠 對近磁場的 抗擾性 IEC 61000-4-39	測試頻率 134.2 kHz， 脈衝調變：2.1 kHz， 抗擾性測試級別 65	測試頻率 134.2 kHz， 脈衝調變：2.1 kHz， 抗擾性測試級別 65
	測試頻率 13.56 kHz， 脈衝調變：50 kHz， 抗擾性測試級別 7.5	測試頻率 13.56 kHz， 脈衝調變：50 kHz， 抗擾性測試級別 7.5

Phonak Charger BTE RIC 經過 EMC 測試，符合 IEC 60601-1-2:2014 的要求。

17. 符號資訊和說明



Sonova AG 透過 CE 標誌確認此產品 — 包括配件 — 符合醫療器械法規 (EU) 2017/745 以及無線電設備指令 2014/53/EU 的要求。CE 符號之後的數字和上述法規和指令所參照的認證機構代碼一致。



此符號表示，使用者說明所描述的助聽器符合 EN 60601-1 的 B 類標準要求。助聽器表面被指定為 B 類觸身部件。



表示醫療器械法規 (EU) 2017/745 中定義的醫療器械製造商。



指該醫療裝置的製造日期。



表示在歐盟的授權代表。歐盟代表也是歐盟的進口商。



此符號表示，使用者務必要閱讀並考慮到這些使用者指南中的相關資訊。



此符號表示使用者務必要注意這些使用者指南中的相關警告通知。



此符號表示，使用者須注意使用者指南中與電池相關的警告通知。



處理和產品安全性方面的重要資訊。



這一符號表明，該裝置的電磁干擾在美國聯邦傳播委員會核准的限額之內。



表明裝置符合適用的無線電頻譜管理 (RSM) 和澳大利亞通訊和媒體管理局 (ACMA) 監管安排，可以在紐西蘭和澳大利亞合法銷售



Bluetooth® 文字標記和徽標是 Bluetooth® SIG, Inc. 的註冊商標，Sonova AG 對此類標記的任何使用均依據授權進行。其他商標和品名是歸其各自所有者所有。



日本認證電波設備標誌。

指示製造商序號，以識別特定醫療裝置。

SN

指示製造商的型號，以識別醫療裝置。

REF

MD

表示本裝置為醫療裝置。

IP22 防護等級 = 異物防護等級。IP22 等級表明，該裝置可防止直徑為 12.5 mm 或更大的固體異物進入，此外，還可防止垂直落下的水滴進入。

IP68 IP 防護等級。IP68 等級表示該助聽器具有防水和防塵功能。根據 IEC60529 標準，在 1 公尺水下連續浸泡 60 分鐘，和於集塵室放置 8 小時後，皆能持續運作。



表示醫療器械可以安全暴露的溫度限值。



表示醫療器械可以安全暴露的濕度範圍。



表示此醫療裝置可安全暴露的大氣壓力範圍。



運送途中請保持乾燥。



打叉的垃圾桶符號表示不得將助聽器以及電池當作普通生活垃圾丟棄。請將舊的或不用的助聽器交給廢品處理站，作為電子產品廢品處理或者交給您的聽力保健專業人員處理。正確地處置產品有助環保及個人健康。

適用於歐盟國家：根據歐盟法規，電池必須回收，以確保處理方式安全且環保。作為消費者，您有法律義務將電池送至當地授權回收中心。您可直接將電池送至回收設施，或諮詢您的聽力保健專業人員是否提供回收服務。遵守這些指南不僅能保護環境，同時符合歐盟為減少電池廢棄物負面影響所制定的法律



本符號表示裝置無法在核磁共振 (MR) 環境（例如磁振造影掃描期間）下安全使用。

僅適用於歐洲電源供應器的符號



電源供應器含雙重絕緣。



裝置設計為僅供室內使用。



安全隔離變壓器，防止短路。

18. 疑難排解

原因	如何解決
問題：助聽器音量過高	
音量過高	降低音量（第 8 章）

問題：助聽器聲音不夠大或聲音失真	
音量過低	提高音量（第 8 章）
低電量	助聽器充電（第 4 章）
耳件堵塞	清潔耳件（第 12 章）
您的聽力狀況發生改變	請聯絡您的聽力保健專業人員

問題：助聽器發出兩聲蜂鳴聲	
提示電池電量低	助聽器充電（第 4 章）

問題：助聽器無法正常運作（無聲音）	
耳件堵塞	清潔耳件（第 12 章）
助聽器已關閉	打開助聽器（第 9 章）

原因	如何解決
問題： 助聽器未開啟	
電池沒有電	助聽器充電（第 4 章）
按住按鍵 超過 15 秒意外禁用按鍵	操作重啟流程中的第 2 步（第 13 章）

問題： 將助聽器插入充電插槽後，助聽器上的指示燈不亮起	
助聽器未正確插入充電器	正確放置助聽器到充電器內（第 4 章）
充電器未連接到電源	將充電器連接到外部電源。
電池沒有電	無論 LED 狀態如何，將助聽器放入充電器後等待三小時

❶ 若問題仍然存在，請聯絡聽力保健專業人員，尋求協助。

原因	如何解決
問題： 將助聽器放入充電器後，助聽器上的指示燈紅色常亮	
充電接觸點髒污	清潔助聽器和充電器的接觸點
助聽器溫度超出其工作溫度範圍	提高助聽器溫度。工作溫度範圍為 +5°C 至 +40°C (+41°F 至 +104°F)
電池故障	聯絡聽力保健專業人員

問題： 將助聽器從充電器中取出後，助聽器上的指示燈綠色常亮	
將助聽器放入充電器後，助聽器上的指示燈亮起紅燈	重啟您的助聽器（第 13 章）

問題： 助聽器使用時間不足一天	
電池使用壽命縮短	聯絡聽力保健專業人員。可能需要更換電池

❶ 若問題仍然存在，請聯絡聽力保健專業人員，尋求協助。

19. 重要安全資訊

在使用您的助聽器和充電配件之前，請閱讀以下幾頁的相關安全資訊和使用限制資訊。

預定用途

助聽器：該裝置旨在處理聲音並傳輸至雙耳，以改善聆聽與溝通困難的問題。

充電配件：充電器旨在為可充電助聽器的電池充電。行動電源用於在沒有外部電源時，讓相容的充電座為可充電助聽器的電池充電。

預期使用者

助聽器：適用於需要聆聽輔助之人士。發展或認知遲緩者需由看護人持續監督。HCP 負責對裝置進行驗配。

充電配件：適用於使用相容可充電助聽器的聽力損失病患、看護人和 HCP。

預期醫學適應症

助聽器：本裝置適用於聽力正常但患有聽覺處理障礙 (APD) 或自閉症障礙 (ASD) 之人士。本裝置亦可用於單側聽力損失 (UHL) 人士的健康耳側。

充電配件：請注意，適應症並非針對充電配件，而是針對相容的助聽器。

醫學禁忌症

助聽器：使用禁忌症包括雙耳聽力損失、存在活動或慢性中耳或外耳病理、慢性積液或慢性炎症。

充電配件：請注意，禁忌症並非針對充電配件，而是針對相容的助聽器。

目標病患群體

助聽器：主要適用人群為年滿 36 個月以上，且符合本裝置臨床適應症之人士。

充電配件：目標群體是相容助聽器的使用者。

臨床效益

助聽器：在複雜的聆聽環境中，能提升對目標言語的感知能力。

充電配件：充電配件本身不提供任何直接的臨床益處。它透過使可充電助聽器實現其預期目的，提供間接臨床益處。

副作用

助聽器：您的聽力保健專業人員可能會解決或減少助聽器的生理副作用，例如耳鳴、眩暈、耳垢堆積、壓力過大、發汗或出汗、水泡、瘙癢和/或皮疹、堵塞或發脹及其引發的頭痛和/或耳痛等。

充電配件：請注意，副作用並非針對充電配件，而是針對相容的助聽器。

轉介病患尋求醫療或其他專家建議和/或治療的主要條件如下：






- 可見的先天性耳部畸形或耳部外傷；
- 過去 90 天內做過耳部主動引流；
- 過去 90 天內單側或雙側耳朵發生突發性或快速進行性聽力損失；
- 急性或慢性眩暈；
- 在 500 Hz、1000 Hz 和 2000 Hz 時，聽力測定的氣骨導差等於或大於 15 dB；
- 目視發現耳道內有過多的耳垢或異物；
- 耳朵疼痛或感覺不適；
- 耳膜和耳道的外觀異常，例如：
 - 外耳道發炎
 - 耳膜穿孔
 - 聽力保健專業人員認為有醫療顧慮的異常狀況


如果出現與充電配件有關的嚴重事故，應向製造商代表和所在國的主管部門報告。嚴重事故指的是已經或可能直接或間接導致以下情況的事件：

- a) 病患、使用者或其他人死亡
- b) 病患、使用者或其他人的健康狀況出現暫時或永久的嚴重惡化
- c) 嚴重的公共衛生威脅


如須報告預期外的運作或事件，請聯絡製造商或業務代表。


19.1 危險警告

-  使用可攜式射頻通訊設備（包括週邊設備，如天線線材和外部天線）時，與助聽器或配件保持超過 30 cm（12 英寸）以上距離，包括由製造商指定的線材。否則可能會導致本設備的性能下降。
-  您的裝置可在 2.4 GHz – 2.48 GHz 頻率範圍內操作。飛行時，請確認機組工作人員是否要求將裝置切換到飛行模式，參見本使用者指南中與飛行模式有關的相應章節。
-  植入磁性外部可編程腦脊液分流閥的病患在暴露於強磁場時，可能存在閥門設定發生意外變化的風險。本使用者指南中提及的助聽器的接收器含有靜態磁鐵。請在磁鐵和植入分流閥的部位之間保持約 2 英寸（約 5 cm）或以上的距離。
-  請務必保持助聽器和充電器乾燥和清潔。如果充電器或電源損壞，則不得再使用裝置，這是因為其可能導致觸電。
-  該設備應避免與其他設備共同使用或堆放在一起，以免導致無法正常使用。如果必須這樣使用，則應該觀察本設備和其他設備，以確認其運作正常。







 下列事項僅適用於使用有源植入式醫療裝置（心律調節器、電擊去顫器等）人士：







- 助聽器與有源植入裝置的距離至少要有 15 cm（6 英寸）。如果發現任何干擾的情況，請勿使用助聽器，並聯絡該有源植體的製造商。請注意，電源線、靜電放電、機場金屬探測器等也可能引發干擾。
- 磁鐵（即電池移除工具、自動電話磁鐵等）與植入裝置保持距離至少 15 cm（6 英寸）。


 請使用由製造商指定或提供的配件、感測器和線材，否則可能會導致不當操作，增加電磁輻射或降低電磁抗擾度。


 特殊的醫療或牙科檢查（包括下述的輻射）可能會對助聽器的正確運作產生不良影響。請在進行下列程序之前，先取下助聽器並放在檢驗室/檢驗區域以外：


- 使用 X 光機的醫學或牙醫檢查（以及電腦斷層掃描）
- 使用會產生磁場的 MRI/NMRI 掃描進行醫學檢查。
通過安全閘門（如機場等處）之前，不必取下助聽器。如果使用 X 射線，則會一直保持極低劑量，不會對助聽器產生影響。


-  如果您感覺耳內或耳後疼痛、發炎或出現皮膚過敏和耳垢堆積加速的情況，請諮詢聽力保健專業人員或醫生。
-  兒童和認知障礙人士需在監護下使用該裝置，以確保他們的安全。
-  僅可使用本使用者指南中規定的充電器為您的助聽器充電，否則可能造成裝置損壞。
-  助聽器及其零件應放置於兒童及可能吞嚥、哽噎或以其他方式傷害自己的人無法接觸到的地方。如果吞下助聽器或其零件，請立即諮詢醫師或醫院，因為助聽器或其零件可能有毒。如果發生哽噎情形，請立即給予治療或聯絡緊急服務。
-  請勿在易燃易爆區域（存在爆炸危險的礦區或工業區、含氧量高的環境或處理易燃麻醉劑的區域）使用該裝置。本裝置未經 ATEX 認證。
-  在極少數情況下，如果耳塞與助聽器未牢固連接，取下助聽器後耳塞有可能遺留在耳道內。部件卡在耳道中的情況很罕見，如果出現這種情況，強烈建議您立即就醫，以便安全取出。


-  通電時，不要觸摸充電器的觸點。
-  未經 Sonova AG 明示核准，不得變更或改裝助聽器和充電器。這些更動可能會傷害您的耳朵或助聽器。
-  耳膜穿孔、耳道發炎，或中耳腔因其他原因暴露在外的客戶，在使用助聽器時，不應該安裝耳塞/耳垢防護系統。如果出現了本產品的任何零件可能遺留在耳道中的不尋常情況，強烈建議您向醫師求診，由醫師為您安全地取出。
-  耳件應每隔 3 個月更換一次，或在變硬脆化時更換。這是為了防止耳件在插入或取出過程中分離，並卡在耳朵中。部件卡在耳道中的情況很罕見，如果出現這種情況，強烈建議您立即就醫，以便安全取出。
-  電纜和電線繞頸可能會導致窒息。請勿讓兒童、認知障礙人群和寵物接觸無人看管的裝置及其元件。
-  請僅依照使用者指南中的說明使用本裝置。否則，使用該裝置可能會將助聽器加熱到一定溫度，在最壞的情況下可能導致皮膚燒傷。

 如果您的耳朵或耳朵周圍出現瘙癢、發紅、水泡、腫脹、炎症，請通知您的聽力保健專業人員並聯絡您的醫生。

 乘坐飛機旅行時，請勿將這些充電裝置放在托運行李中，因為它們含有鋰離子電池。這些裝置應該放在您的隨身行李/手提行李中。

 因為這些裝置含有鋰離子電池，所以請根據當地法規運輸可充電裝置。運輸時，會將其歸為危險品。如果有疑問，請詢問負責運輸的快遞公司如何正確運輸裝置。

 對於為本使用者指南中提及的充電器充電，請僅使用符合第 2 章所述規格並獲得 IEC 60950-1*、IEC 62368-1 或 IEC60601-1 認證的充電設備（例如電源）。

 警告：本裝置使用鈕扣式鋰電池。這些電池很危險，如果吞食或放置在身體的任何部位，無論電池是用過的還是新的，都可能在 2 小時或更短的時間內造成嚴重或致命的傷害！請將其放置於兒童、認知功能障礙者及寵物無法接觸到的地方。如果您懷疑電池被吞下或遺留在身體任何部位，請立即諮詢您的醫生，不得延誤！

* 注意：本標準在貴國可能不再有效，請參考 IEC 62368-1

19.2 產品安全資訊

- ① 這些助聽器可以抗水，但無法防水。助聽器可以在正常活動中使用，也可在偶爾意外暴露於極端環境時使用。切勿將助聽器浸泡在水中！這些助聽器並非專門為長時間持續沉入水中，也非在游泳或洗澡等活動中配戴而設計。進行這些活動之前，請務必取下助聽器，因為助聽器中含有精密的電子零件。
- ① 保護您的助聽器和充電配件免受高溫 and 陽光照射（切勿置於窗邊或車內）。切勿使用微波爐或其他加熱裝置對助聽器進行除溼處理。請向您的聽力保健專業人員詢問有哪些適當的乾燥方式。
- ① 裝置請勿靠近電磁爐表面。裝置內部的傳導結構可能會吸收電能，從而造成熱損傷。
- ① 請勿清洗麥克風收音口。這樣可能會導致它失去特殊的聲學特性。
- ① 裝置切勿掉落！摔落到堅硬的表面可能會造成裝置損壞。

- ① 如果您長時間不使用助聽器，請將其存放在帶有乾燥膠囊的盒子中或通風良好的地方。這樣可以讓助聽器中的水分蒸發，並防止對其性能產生潛在影響。
- ① 請確保使用後需將助聽器完全乾燥。請將助聽器存放在安全、乾燥和清潔的地方。
- ① 請勿在禁止使用電子設備的區域使用本設備。

您的聽力保健專業人員：



Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

德國



製造商：

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

瑞士

www.phonak.com

029-3389-44/V1.00/2026-01/NLG © 2020-2026 Sonova AG All rights reserved



76133895904871

sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

