

# Phonak Sky™ Link M

使用者指南

Phonak Sky Link M



本使用者指南適用於：

## 無線助聽器

Phonak Sky Link M



## 您的助聽器詳細資料

① 您的助聽器在 2.4 GHz – 2.48 GHz 頻率範圍內運行。飛行時，請確認航班操作人員是否要求將裝置切換到飛行模式，具體參見第 13 章。

### 助聽器型號

Phonak Sky Link M

### 電池型號

13

### 耳件

- ☐ 標準耳模
- ☐ 通用耳塞
- ☐ 耳塞
- ☐ 訂製型 SlimTip



您的助聽器是由峰力研發的 – 峰力是全球助聽器的領導品牌，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，確保您了解裝置並獲取最適合自己的裝置。操作本裝置不需要培訓。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](http://www.phonak.com)

# 目錄

## 您的助聽器

- 1. 快速指南 8
- 2. 助聽器部件 10

## 使用助聽器

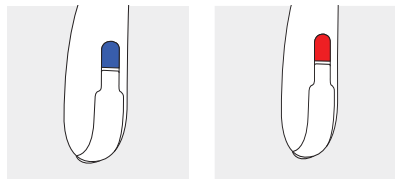
- 3. 左右助聽器標記 11
- 4. 開機/關機 12
- 5. 電池 13
- 6. 佩戴助聽器 18
- 7. 取下助聽器 20
- 8. 具備指示燈的多功能按鍵 22
- 9. 雙耳相容性 25
- 10. 連接概述 26
- 11. 首次配對 27
- 12. 通話 29
- 13. 飛行模式 34

## 更多資訊

- 14. myPhonak Junior 應用程式概述 36
- 15. Roger™ 概述 37
- 16. 在公共場所聆聽 38
- 17. 環境條件 39
- 18. 維護與保養 41
- 19. 更換耳件 44
- 20. 更換訂製型耳塞的耳垢檔板 47
- 21. 服務和保固 49
- 22. 合規資訊 51
- 23. 符號資訊和說明 58
- 24. 疑難排解 64
- 25. 重要安全資訊 67

# 1. 快速指南

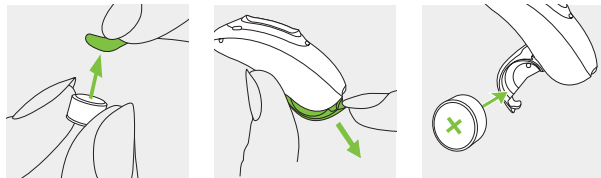
## 左右助聽器標記



左側助聽器為藍色標記。

右側助聽器為紅色標記。

## 更換電池

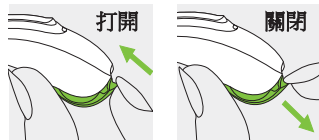


1. 撕下新電池的貼紙並等待兩分鐘。

2. 打開電池蓋。防拆卸電池蓋請參見第 5.2 章。

3. 將電池放置在電池蓋中，使其平面朝上。

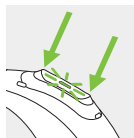
## 開機/關機



防拆卸電池蓋說明請參見第 5.2 章。

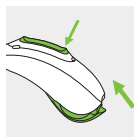
## 具備指示燈的多功能按鍵

此按鍵有多種功能。根據助聽器的程式設計，它既可以用來控制音量，也可以用來更換程式。個人化助聽器說明中有相關說明。如果與啟用 Bluetooth®（藍牙）功能的手機配對，短按為接聽，長按將拒絕來電。指示燈請參見第 8 章。



## 飛行模式

要進入飛行模式，請在關閉電池蓋的同時按下下方按鍵 7 秒鐘。如要退出飛行模式，只需打開電池蓋，然後再次關閉即可。



## 2. 助聽器部件

以下圖片顯示了本使用指南中介紹的助聽器型號和相容耳件。您可以透過以下方式確認自己的型號：

- 查看第 3 頁上的「您的助聽器詳細資訊」
- 將您的耳件和助聽器與以下型號進行比較

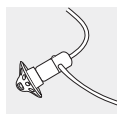
### 相容的耳件



標準耳模



通用耳塞

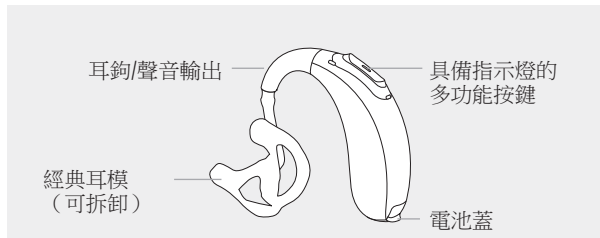


通用型耳塞



訂製型 SlimTip

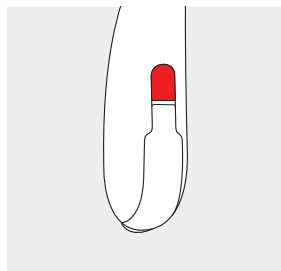
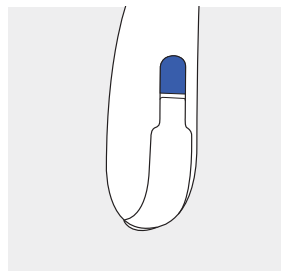
### Sky Link M\*



\* 也可為 36 個月以下的兒童提供防拆卸解決方案  
(請參見第 5.2 章)。

## 3. 左右助聽器標記

助聽器上有藍色或紅色標記，指明是左側助聽器還是右側助聽器。



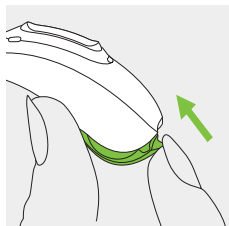
左助聽器為藍色標記。

右助聽器為紅色標記。

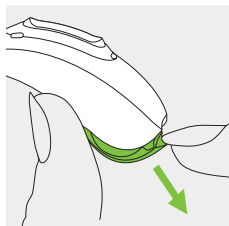
## 4. 開機/關機

電池蓋也是電源的開關。要打開防拆卸電池蓋，請參見第 5.2 章。

1.  
闔上電池蓋 = 助聽器**開機**



2.  
電池蓋打開 = 助聽器**關機**



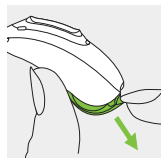
① 當您開啟助聽器時，可能會聽到啟動旋律。

## 5. 電池

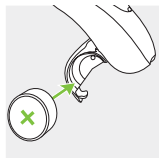
### 5.1 放入電池（標準電池蓋）



1.  
撕下新電池的貼紙並等待兩分鐘。



2.  
打開電池蓋。



3.  
將電池放置在電池蓋中，使其平面朝上。

如果安裝了防拆卸電池蓋，請繼續閱讀以下重要資訊，並參閱第 5.2 章中的具體說明放入電池。

① 如果難以關閉電池蓋，請檢查電池是否正確放入，並且平面朝上。如果電池沒有正確放入，助聽器將不會運作，電池蓋也可能會被損壞。貼紙或電池上標有「+」符號的為平面。

 **低電量：**電池電量低時，您會聽到兩聲提示音。您大概有 30 分鐘的時間來更換電池（時間可能有所不同，具體取決於助聽器設定和電池）。建議您手邊常備一顆新電池。

## 替換電池

該助聽器需要 13 號鋅空電池。

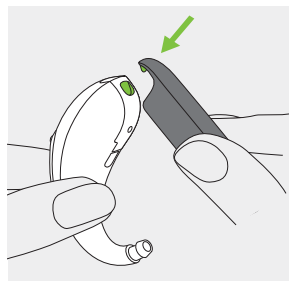
| 型號                | 鋅空電池型號 | 包裝上的顏色標記 | IEC 代碼 | ANSI 代碼 |
|-------------------|--------|----------|--------|---------|
| Phonak Sky Link M | 13     | 橙色       | PR48   | 7000ZD  |

① 請確保將正確類型的電池用於助聽器（鋅空電池）。請閱讀第 25.2 章，以獲取有關產品安全的更多資訊。

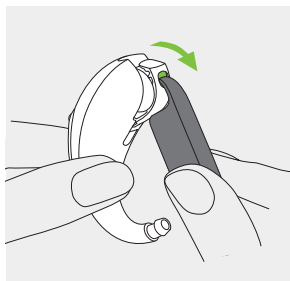
## 5.2 放入電池（防拆卸電池蓋）

如果出於安全原因（對於 36 個月以下的兒童）需要，此助聽器可以安裝防拆卸電池蓋。

### 打開電池蓋



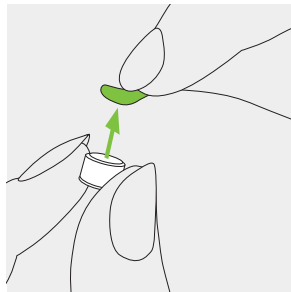
1.  
將工具尖端放入助聽器底部的小孔中。



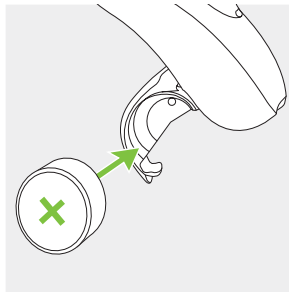
2.  
將工具當作槓桿沿綠色箭頭方向用力打開電池蓋。



## 放入電池

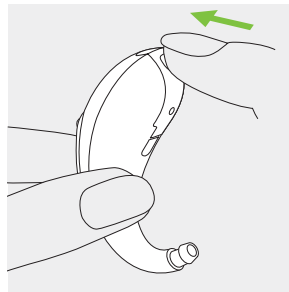


1.  
撕下新電池的貼紙並等待兩分鐘。



2.  
將電池放置在電池蓋中，使其平面朝上。

## 關閉電池蓋

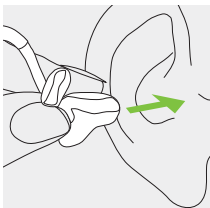


只有在電池蓋正確關閉時，電池才會固定。關閉後請記得檢查，確定電池蓋無法手動打開。

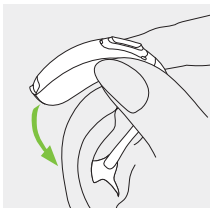
## 6. 佩戴助聽器

### 6.1 佩戴使用標準耳模的助聽器

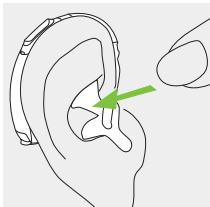
1. 將耳模放在耳邊，然後將耳道部分放入耳道中。



2. 將助聽器放於耳後。

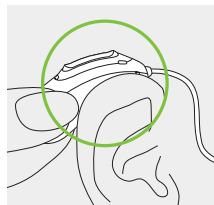


3. 將耳模的上部插入耳甲腔的上部。

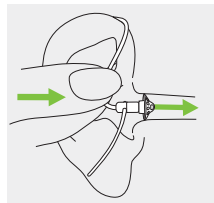


### 6.2 佩戴使用耳塞、訂製型耳模或通用耳塞的助聽器

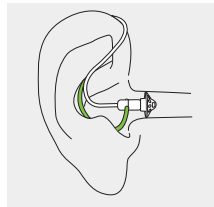
1. 將助聽器放於耳後。



2. 將耳件放入耳道。



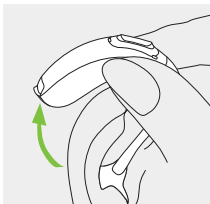
3. 若有安裝固定線，請將其放入耳甲腔以固定助聽器。



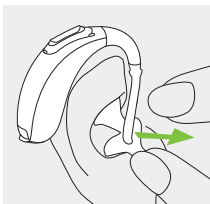
## 7. 取下助聽器

### 7.1 取下使用耳模的助聽器

1.  
將助聽器拿到耳朵上方。



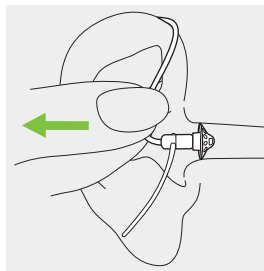
2.  
用手指捏住耳模，然後輕輕將其取下。



① 請盡量避免抓住聲管來取下助聽器。

### 7.2 取下使用耳塞、訂製型耳塞或通用耳塞的助聽器

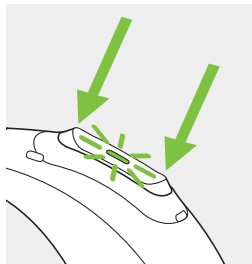
1.  
拉住聲管彎曲處，並將助聽器從耳後取下。



## 8. 具備指示燈的多功能按鍵

多功能按鍵有多種功能。

根據助聽器的程式設計，它既可以用來控制音量，也可以用來更換程式。個人化「助聽器說明」中有相關說明。有關該印刷資料，請諮詢您的聽力保健專業人員。



如果助聽器與啟用 Bluetooth®（藍牙）功能的手機配對，短按按鈕的上部或下部將接聽來電，長按將拒絕來電 - 請參照第 12 章。

指示燈將告知幼兒的父母和照顧者助聽器的狀態。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。您的聽力保健專業人員可以調整指示燈，以顯示不同的狀態。

完整的助聽器指示燈模式清單如下所示。請讓聽力保健專業人員標記啟動的項目。

如果與 Advanced Bionics 相容聲音處理器配對，則指示燈的激活方式與聲音處理器指示燈相同。

## 9. 雙耳相容性

### 助聽器狀態

☐ 助聽器已開啟

☐ 助聽器已開啟，可以使用 Roger

☐ 電池電量低\*

☐ 音量水平變更（透過遙控器、myPhonak Junior 或多功能按鍵啟動）

☐ 程式變更（透過遙控器、myPhonak Junior 或多功能按鍵啟動）

### 指示燈模式（綠色）

重複單閃



重複雙閃



持續閃爍



調節一次音量單閃一次



更換一次程式單閃一次



您的 Sky Link M 助聽器可

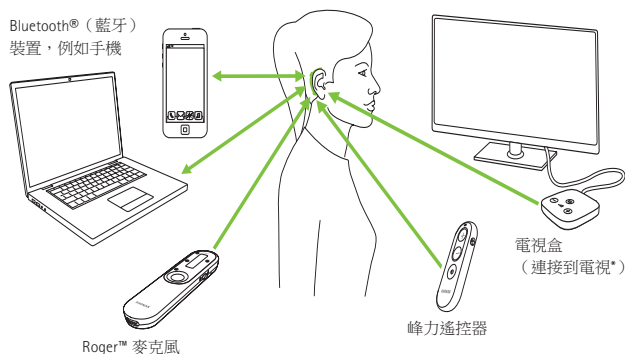
- 用作單獨的助聽器
- 用於在一側耳朵與 Sky Link M 助聽器配對使用
- 與對側耳上的 Advanced Bionics 相容聲音處理器一起用作雙模式聽力解決方案。

在雙模式聽力解決方案中，您的助聽器和聲音處理器以協調的動態方式協同工作。例如，當聆聽環境發生變更時，切換到不同的聽音程式將套用於助聽器和聲音處理器。此外，適用於助聽器的連接選項將無縫的適用於聲音處理器。有關共用連接的更多資訊，請參閱第 10 章。

\* 大約在電池徹底用盡前 30 分鐘開始出現低電量提示。建議您手邊常備一顆新電池。

## 10. 連接概述

下圖顯示的是助聽器的可用連接選項。



\*電視盒可以連接到任何音訊源，例如電視、PC 或高傳真立體聲系統。

## 11. 首次配對

### 11.1 與啟用 Bluetooth® (藍牙) 功能的裝置首次配對

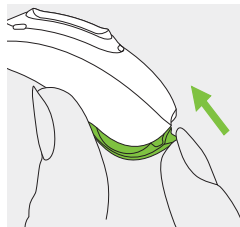
① 只需要對每個採用 Bluetooth® (藍牙) 無線技術的裝置執行一次配對程序。首次配對後，您的助聽器將自動與裝置連接。這最多需要 2 分鐘。

#### 1.

在裝置（例如手機）上，確保啟用 Bluetooth® (藍牙) 無線技術，然後在連接設定功能表中搜尋啟用了 Bluetooth® (藍牙) 的裝置。

#### 2.

將助聽器開機。您現在有 3 分鐘的時間將助聽器與裝置進行配對。



## 12. 通話

3. 您的裝置將顯示啟用 Bluetooth®（藍牙）的裝置清單。從清單中選取助聽器來同時配對兩個助聽器。嗶聲確認配對成功。

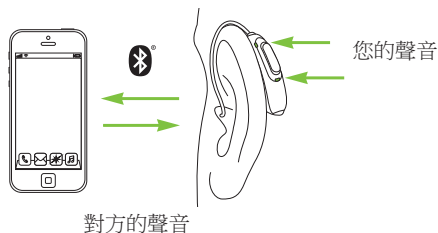
- ① 有關 Bluetooth®（藍牙）無線技術的配對說明（針對一些最流行的手機制造商），請訪問以下網址了解詳細資訊：  
<https://www.phonak.com/en-int/support>

### 11.2 連接裝置

助聽器與裝置配對後，在開啟時會再次自動進行連接。

- ① 只要裝置處於開機狀態並在一定範圍內，就會一直保持連接。
- ① 您的助聽器最多可與兩個裝置配對。
- ① 您的助聽器一次可以與一個裝置配對。

您的助聽器可以直接與啟用 Bluetooth®（藍牙）的手機相連。與手機配對並建立連接後，您會從助聽器中直接聽到對方的聲音。通話是「免持」的，這表示助聽器或聲音處理器的麥克風會接收您的聲音並將其傳回手機。



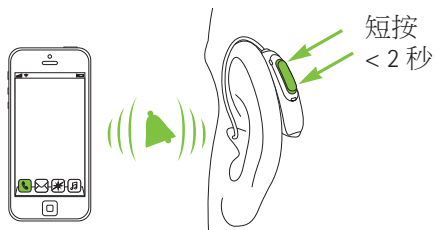
## 12.1 打電話

輸入電話號碼並按下撥號按鍵。您會透過助聽器聽到撥號音。您的助聽器或助聽器和相容聲音處理器將會接收您的聲音並將其傳送到手機。

## 12.2 接聽電話

接聽電話時，將會從兩個助聽器或助聽器和相容聲音處理器中聽到來電通知。

短按助聽器多功能按鍵的上方或下方（小於 2 秒）或在手機上正常操作可接聽電話。





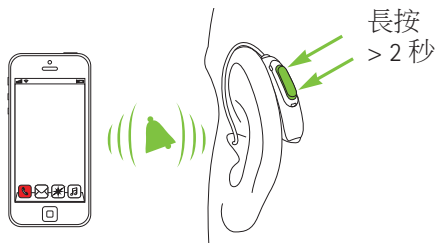
### 12.3 結束通話

長按助聽器多功能按鍵的上方或下方（大於 2 秒）  
或在手機上正常操作可結束通話。



### 12.4 拒接電話

長按助聽器多功能按鍵的上方或下方（大於 2 秒）  
或在手機上正常操作可拒接來電。



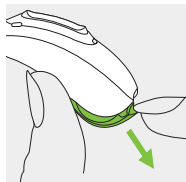
## 13. 飛行模式

您的助聽器在 2.4 GHz – 2.48 GHz 頻率範圍內運行。飛行時，有些空服人員會要求將所有裝置切換到飛行模式。進入飛行模式不會停止正常的助聽器功能，只會停用 Bluetooth®（藍牙）功能。

### 13.1 進入飛行模式

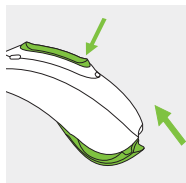
關閉無線功能並進入助聽器飛行模式：

1. 打開電池蓋。  
防拆卸電池蓋請參見第 5.2 章。



2. 在關閉電池蓋的同時，按住助聽器的多功能按鍵下方 7 秒鐘。

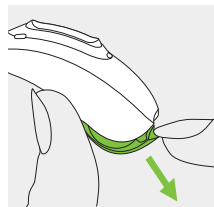
在飛行模式下，您的助聽器無法直接與手機連接。



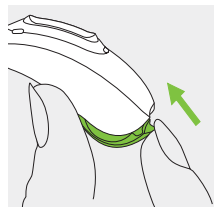
### 13.2 退出飛行模式

退出助聽器的飛行模式並重啟藍牙功能：

1. 打開電池蓋。  
防拆卸電池蓋  
請參見第 5.2 章。



2. 再次關閉電池蓋。



## 14. myPhonak Junior 應用程式概述

如要了解有關 myPhonak Junior 的更多資訊，請訪問網頁 [www.phonak.com/junior-ug](http://www.phonak.com/junior-ug) 或掃描 QR code。



如要安裝 myPhonak Junior 應用程式，請掃描 QR code。



## 15. Roger™ 概述

### 體驗 Roger™ 的效益

Roger™ 是一種智能無線技術，可以將語音直接傳輸到助聽器，幫助克服距離和噪音。麥克風接收聲音，並將其直接無線傳輸到助聽器中的 Roger™ 接收器\*。這樣，即使在餐廳、工作會議和學校活動等非常嘈雜的環境中，您也可以充分參與小組對話。

如要了解有關 Roger™ 技術和麥克風的更多資訊，請訪問網頁 [www.phonak.com/roger](http://www.phonak.com/roger) 或掃描 QR Code。Roger™ 麥克風是單獨銷售的。



\* RogerDirect™ 需要聽力保健專業人員將 Roger 接收器安裝到峰力助聽器。

## 16. 在公共場所聆聽

您的助聽器擁有線圈選項，可以幫助您在教堂、音樂廳、火車站和政府大樓等各種公共場所進行聆聽。

當您看到此符號時，將顯示一個迴路系統，該系統與您的助聽器相容。有關 T 線圈功能的更多資訊和啟動情況，請聯絡聽力保健專業人員。



### 如何使用線圈功能

有兩種方式可存取聽力保健專業人員已經設定好的線圈功能。

透過長按助聽器上的多功能按鍵，可以直接存取電感程式。

或者，也可以透過 myPhonak Junior 應用程式存取線圈程式。如官方線圈符號所示，確保您站在或坐在指定的迴圈系統區域內。

## 17. 環境條件

產品用於預期用途時，功能不會存在問題或限制，除非本使用者指南另有說明。

請確保根據以下條件使用、運輸和存放助聽器：

|             | 使用                             | 運輸                              | 存放                              |
|-------------|--------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 溫度          | +5°C 至 +40°C<br>(41°F 至 104°F) | -20°C 至 +60°C<br>(-4°F 至 140°F) | -20°C 至 +60°C<br>(-4°F 至 140°F) |
| 濕度<br>(無冷凝) | 0% 至 90%                       | 0% 至 93%                        | 0% 至 93%                        |
| 氣壓          | 500 至 1060 hPa                 | 500 至 1060 hPa                  | 500 至 1060 hPa                  |

在運輸和存放期間，溫度和濕度不得長時間超過上表所述的範圍。

如果長時間不使用助聽器，請取出電池。這些助聽器的分類為 IP68。這意味著助聽器防水防塵，可以承受日常生活中的各種情況。這些助聽器

可以在雨中佩戴，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。

切勿讓助聽器接觸氯化水、肥皂水、鹽水或其他具有化學成分的液體。

如果裝置的存放和運輸條件超出了建議的使用條件，請等待 15 分鐘，然後在恢復建議的環境條件後再啟動裝置。



## 18. 維護與保養

### 預期使用壽命

助聽器的預期使用壽命為五年。在此期間可安全使用這些裝置。

### 商業服務期

在裝置的預期使用壽命內，對助聽器進行日常和細緻的維護將有助於實現卓越性能。

Sonova AG 將在相應的助聽器和基本元件從產品組合中逐步淘汰後，提供至少五年的維修服務期。

請按照本說明書的要求進行使用。

有關產品安全的進一步資訊，請參閱第 25.2 章。

### 一般資訊

使用髮膠或化妝品之前，請取下助聽器，因為這些東西可能損害助聽器。

當您不使用助聽器時，可以打開電池蓋，便於濕氣蒸發。使用後，請確保始終對助聽器進行乾燥處理。將助聽器存放在安全、乾燥、清潔的地方。在以下條件下，您的助聽器仍可維持防水、防汗和防塵性能：

- 電池蓋已完全關閉。關閉電池蓋時，請確保不要有任何異物（例如頭髮）夾在電池蓋中。
- 在接觸或暴露在水、汗、灰塵之後，請及時擦乾和清潔助聽器。
- 按照本使用者指南使用和保養助聽器。

① 在接觸水的地方使用助聽器會限制空氣流向電池，導致其停止運作。如果您的助聽器在接觸水後停止運作，請參閱第 24 章中的疑難排解步驟。

### 每日

檢查耳件和聲管是否有耳垢和水分沉積物。使用無絨布清潔表面。切勿使用清潔劑清潔助聽器，如家用洗滌劑、肥皂等。不建議用水清洗這些部件，因為可能導致水分聚集在導聲管中。如果需要對助聽器進行徹底清潔，請諮詢您的聽力保健專業人員。

### 每週

使用一個柔軟的、微濕潤的布或特製的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家。

### 每月

檢查您的聲管是否有顏色變化、變硬或破裂。如果出現這些情況，必須更換聲管。請諮詢您的聽力保健專業人員。

## 19. 更換耳件

您的助聽器配有耳件，可以是耳塞、耳模、訂製型耳塞或通用耳塞。

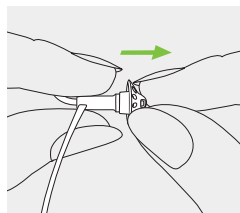
請定期檢查耳件，如果耳件變髒或助聽器的音量或聲音品質下降，請進行更換或清潔。

如果使用了耳塞，則應每 3 個月更換一次。

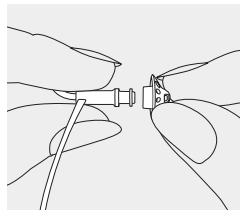
如果使用的是耳模，請參閱本使用者指南的第 18 章。如果使用的是訂製型耳塞，請按照第 20 章中的說明更換耳垢檔板。

### 19.1 將耳件從細聲管上取下

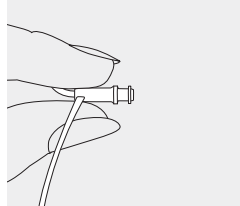
1. 用一隻手拿住訂製型耳塞，另一隻手拿住耳件，將耳件從訂製型耳塞上取下。



2. 輕輕拉動耳件，將其取出。

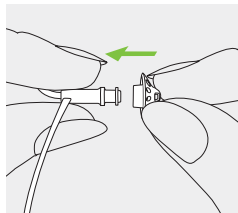


3. 使用無絨布清潔訂製型耳塞。

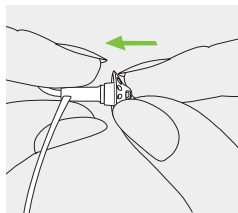


## 19.2 將耳件連接到細聲管

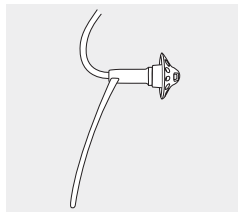
1.  
用一隻手拿住訂製型耳塞，  
另一隻手拿住耳件。



2.  
將耳件滑動至細聲管的尖端。

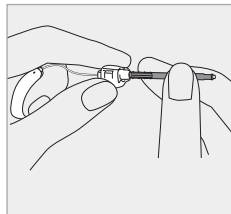


3.  
訂製型耳塞和耳件應完美組  
裝在一起。

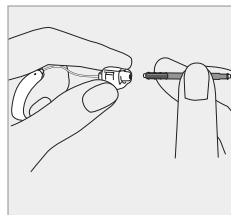


## 20. 更換訂製型耳塞的耳垢檔板

1.  
將更換工具的取出側插入  
用過的耳垢檔板。固定裝  
置的軸應該接觸耳垢檔板  
的邊緣。



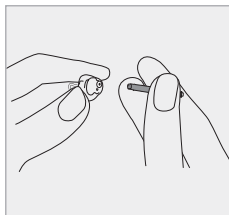
2.  
小心地將耳垢檔板筆直拉出  
並取下。取下時，請勿扭動  
耳垢檔板。





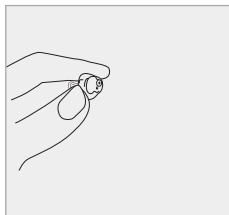
3.

如要插入新的耳垢檔板，請將更換工具的插入側輕輕推入訂製式耳塞的孔中，直至外環完全對準。



4.

將工具筆直拉出。新的耳垢檔板將會就位。



## 21. 服務和保固

### 當地保固

請向聽力保健專家、您購買助聽器的商家詢問有關當地保固期限的資訊。

### 全球保固

Sonova AG 提供從購買之日起生效的一年全球保固期限。本有限保固涵蓋助聽器本身的製造和材料缺陷，但不涵蓋電池、聲管、耳模和外部受話器等配件。保固僅在具備購買證明時才有效。

全球保固並不影響您依照適用的消費品銷售國家管轄法律而可能享有的任何法定權利。

### 保固限制

此保固不涵蓋因操作或照護不當、接觸化學品或承受過大外力而造成的損壞。由第三方或未經授權服務中心導致的損壞將使保固作廢失效。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）：

---

序列號（右側）：

---

購買日期：

---

授權聽力保健專業人員（印章/簽名）：



## 22. 合規資訊

### 歐洲：

#### 符合性聲明

Sonova AG 聲明該產品符合醫療器械指令 (EU) 2017/745 以及無線電設備指令 2014/53/EU 的要求。您可以從製造商或當地峰力代表處獲取 EU 符合性聲明的完整文本，可登入 [www.phonak.com/en-int/certificates](http://www.phonak.com/en-int/certificates) 查看其地址（峰力全球網點）。

### 澳大利亞/紐西蘭：



**R-NZ**

表示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。合規標籤 R-NZ 針對的是在紐西蘭市場以合規性等級為 A1 提供的無線電產品。

第 2 頁上列出的無線型號獲得了以下認證：

**Phonak Sky Link M**

|     |                |
|-----|----------------|
| 美國  | FCC ID：KWC-BSP |
| 加拿大 | IC：2262A-BSP   |

**注釋 1：**

本裝置符合 FCC 規定第 15 部分和加拿大工業部的 RSS-210。運作要滿足以下兩個條件：

- 1) 本裝置不會產生有害干擾，以及
- 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。

**注釋 2：**

如果對本裝置的變更或改裝未經 Sonova AG 明示核准，則可能會使 FCC 針對運作本裝置的授權無效。

**注釋 3：**

該設備符合 RSS 102 第，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 0.5mm。

**注釋 4：**

該裝置已經進行過測試，符合 B 類數位裝置的限制，符合 FCC 規定第 15 部分和加拿大工業部 ICES-003 的要求。

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。該裝置會產生、使用和發射射頻能量，如果未按照指令安裝和使用，可能會對無線電通訊造成有害干擾。但是，不保證在特定安裝環境下不會產生干擾。如果該裝置確實對無線電或電視接收產生有害干擾（透過開關設備確定），則建議使用者透過採取以下一項或多項措施來儘量消除干擾：

- 重新調整接收天線的方向和位置。
- 增加裝置和喇叭之間的間隔。
- 將該裝置連接到與喇叭所連接的插座不同的電路插座上。
- 如果需要幫助，請諮詢經銷商或有經驗的無線電/電視技術人員。

## 助聽器的射頻資訊

|                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| 天線類型                   | 諧振環形天線                |
| 工作頻率                   | 2.4 GHz - 2.48 GHz    |
| 調變                     | GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK |
| 輻射功率                   | < 1 mW                |
| <b>Bluetooth® (藍牙)</b> |                       |
| 範圍                     | ~1m                   |
| Bluetooth® (藍牙)        | 4.2 雙工模式              |
| 支援的規範                  | HFP (免持規範), A2DP      |

## 電磁輻射

製造商聲明：裝置適用於下列電磁環境。使用者應確保在此類環境中使用助聽器。

| 輻射測試             | 符合要求 | 電磁環境指導                                          |
|------------------|------|-------------------------------------------------|
| 射頻輻射<br>CISPR 11 | 組 1  | 裝置僅為其內部功能產生或使用射頻能量。因此，射頻輻射非常低，不太可能對附近的電子設備造成干擾。 |
| 射頻輻射<br>CISPR 11 | B 類  | 裝置適用於家庭設施和直接連接到低壓供電網路的設施，該低壓供電網路為用於家庭目的的建築物供電。  |

## 電磁抗擾度

| 抗擾度測試                                 | IEC60601-1-2<br>測試水平                                       | 合規水平                                                       |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 靜電放電 (ESD)<br>IEC 61000-4-2           | +/- 8 kV 接觸<br>+/- 2 kV、+/- 4 kV、<br>+/- 8 kV、+/- 15 kV 空氣 | +/- 8 kV 接觸<br>+/- 2 kV、+/- 4 kV、<br>+/- 8 kV、+/- 15 kV 空氣 |
| 輻射射頻<br>電磁場抗<br>擾度測試<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz - 1 kHz 時<br>2.7 GHz 80% AM                  | 10 V/m 80 MHz - 1 kHz 時<br>2.7 GHz 80% AM                  |

| 抗擾度測試                 | IEC60601-1-2<br>測試水平                               | 合規水平                                               |
|-----------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 接近磁場<br>IEC 61000-4-3 | 9 V/m；710、745、<br>780 MHz；脈衝調製 18 Hz               | 9 V/m；710、745、780<br>MHz；脈衝調製 18 Hz                |
|                       | 9 V/m；<br>5240、5500、5785 MHz；<br>脈衝調製 217 Hz       | 9 V/m；<br>5240、5500、5785 MHz；<br>脈衝調製 217 Hz       |
|                       | 27 V/m；385 MHz；<br>脈衝調製 18 Hz                      | 27 V/m；385 MHz；<br>脈衝調製 18 Hz                      |
|                       | 28 V/m；450 MHz FM<br>+/- 5 kHz 偏差；<br>1 kHz 正弦波    | 28 V/m；450 MHz FM<br>+/- 5 kHz 偏差；<br>1 kHz 正弦波    |
|                       | 28 V/m；810、870、<br>930 MHz；脈衝調製 18 Hz              | 28 V/m；810、870、<br>930 MHz；<br>脈衝調製 18 Hz          |
|                       | 28 V/m；1720、1845、<br>1970、2450 MHz；<br>脈衝調製 217 Hz | 28 V/m；1720、1845、<br>1970、2450 MHz；<br>脈衝調製 217 Hz |

| 抗擾度測試                             | IEC60601-1-2<br>測試水平                               | 合規水平                                               |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 額定工頻磁場<br>IEC 61000-4-8           | 30 A/m<br>50 Hz 或 60 Hz                            | 30 A/m<br>50 Hz 或 60 Hz                            |
|                                   | 測試頻率 30kHz，<br>調製：CW，<br>抗擾度測試水平 8                 | 測試頻率 30kHz，<br>調製：CW，<br>抗擾度測試水平 8                 |
| 外殼埠對接近<br>磁場抗擾度<br>IEC 61000-4-39 | 測試頻<br>率 134.2 kHz，<br>脈衝調製：2.1 kHz，<br>抗擾度測試水平 65 | 測試頻<br>率 134.2 kHz，<br>脈衝調製：2.1 kHz，<br>抗擾度測試水平 65 |
|                                   | 測試頻率 13.56 kHz，<br>脈衝調製：50kHz，<br>抗擾度測試水平 7.5      | 測試頻率 13.56 kHz，<br>脈衝調製：50kHz，<br>抗擾度測試水平 7.5      |

## 23. 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 符號後面的數字符合遵循上述提及的認證機構法規。



此符號表明這些使用者指令中描述的產品符合 EN 60601-1 的 B 類適用部件的要求。助聽器的表面指定為 B 類適用部件。



表示醫療器械法規 (EU) 2017/745 中定義的醫療器械製造商。



指示醫療器械的製造日期。



表示歐盟的授權代表。EC REP 也是歐盟進口商。



此符號表示，使用者必須閱讀這些使用者指南內的相關資訊並將其考慮在內。



此符號表示使用者務必注意這些使用者指南中的相關警告通知。



此符號表示使用者務必注意這些使用者指南中與電池相關的相關警告通知



處理和產品安全性方面的重要資訊。

---

 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。

---

 表示製造商的序列號，以便識別特定醫療器械。

---

 表示製造商的目錄號，以便識別醫療器械。

---

---

 表示裝置是醫療器械。

---

 此符號表示可以使用電子說明。

---

 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。

---

 表示醫療器械可以安全暴露的氣壓範圍。

---

 運輸期間，請保持乾燥。

---



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。



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。

---

**IP68**

防護等級 = 異物防護等級。IP68 防護等級表示助聽器防水、防塵。根據 IEC 60529 標準，在 1 公尺深的純水中浸泡 60 分鐘，和於集塵室放置 8 小時後，皆能持續運作。

---



該符號表示裝置在磁共振 (MR) 環境中（例如 MRI 掃描時）無法安全使用。



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。合理的處理方式會保護環境和健康

---



## 24. 疑難排解

| 原因                    | 如何解決                    |
|-----------------------|-------------------------|
| <b>問題：</b> 助聽器無法正常工作。 |                         |
| 電池沒電。                 | 更換電池（第 5 章）。            |
| 耳件堵塞。                 | 清潔耳件（第 18 章）。           |
| 電池未正確放入。              | 正確放入電池（第 5 章）。          |
| 助聽器已關閉。               | 透過完全關閉電池門來開啟助聽器（第 4 章）。 |

|                      |                 |
|----------------------|-----------------|
| <b>問題：</b> 助聽器出現回饋音。 |                 |
| 助聽器未正確放入。            | 正確配戴助聽器（第 6 章）。 |
| 耳道內有耳垢。              | 聯絡聽力保健專業人員。     |

|                     |                       |
|---------------------|-----------------------|
| <b>問題：</b> 助聽器音量過高。 |                       |
| 音量過高。               | 若音量控制可用，請降低音量（第 8 章）。 |

|                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| <b>問題：</b> 助聽器發出兩聲提示聲。 |                      |
| 提示電池電量低。               | 在 30 分鐘內更換電池（第 5 章）。 |

| 原因                        | 如何解決                  |
|---------------------------|-----------------------|
| <b>問題：</b> 助聽器聲音不夠大或聲音失真。 |                       |
| 電池電量低。                    | 更換電池（第 5 章）。          |
| 耳件被擋住。                    | 清潔耳件（第 18 章）。         |
| 音量過低。                     | 若音量控制可用，則提高音量（第 8 章）。 |
| 實際聽力狀況發生改變。               | 請聯絡您的聽力保健專業人員。        |

|                           |              |
|---------------------------|--------------|
| <b>問題：</b> 助聽器時開時關（斷斷續續）。 |              |
| 電池或助聽器上的水分。               | 用乾布擦拭電池和助聽器。 |

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| <b>問題：</b> 手機通話功能無法正常工作。 |                         |
| 助聽器處於飛行模式。               | 關閉助聽器，然後再次打開（第 13.2 章）。 |
| 助聽器未與手機配對。               | 將助聽器與手機配對（第 11 章）。      |

|                    |              |
|--------------------|--------------|
| <b>問題：</b> 助聽器未開啟。 |              |
| 電池沒有電。             | 更換電池（第 5 章）。 |

| 原因                 | 如何解決           |
|--------------------|----------------|
| <b>問題：</b> 指示燈未閃爍。 |                |
| 電池沒電。              | 更換電池（第 5 章）。   |
| 電池未正確放入。           | 正確放入電池（第 5 章）。 |
| 指示燈未啟動。            | 請聯絡您的聽力保健專業人員。 |

① 若問題仍然存在，請聯絡聽力保健專家，尋求協助。

請查看 <https://www.phonak.com/en-int/support> 獲取更多資訊。

## 25. 重要安全資訊

使用助聽器前，請閱讀以下頁面上的相關安全資訊和使用限制資訊。

### 預期用途

助聽器的預期用途是放大聲音並將聲音傳輸到耳朵，進而為聽力損失病患進行聽力補償。

### 目標病患群體

該器械適用於 0 個月以上符合本產品臨床適應症的病患。

### 預期使用者

適用於使用助聽器的聽力損失病患及其護理人員。聽力保健專業人員負責調整助聽器。

### 預期醫學適應症

使用助聽器的適應症包括：

存在聽力損失：

- 單側或雙側
- 傳導性、感音神經性或混合性
- 等級：輕度至重度

## 預期醫學禁忌症

使用助聽器的禁忌症包括：

- 耳朵畸形（即耳道閉鎖、耳廓缺失）。
- 神經性聽力損失（耳蝸後病變，如聽覺神經缺損/發育不良）。
- 存在活動或慢性中耳或外耳病理、慢性積液、慢性炎症。

## 臨床效益

- 言語和環境聲音可聽度改進，
- 提升言語理解度。

## 副作用

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。

傳統助聽器有可能使病患暴露在更大的聲音中，這可能會導致受聲外傷影響的頻率範圍發生閾值偏移。

## 尋求醫學或其他專家意見和/或治療的轉診病患的主要標準如下：

- 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；
- 目視發現耳道內有嚴重的耳垢或異物；
- 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需要進行醫療檢查的其他異常情況

**在以下情況下，聽力保健專業人員可能會將不合適的病患轉診或為了病患的最大利益而轉診：**

- 當有足夠的證據表明醫學專家已對病情進行了全面調查，並提供了任何可能的治療方法；
- 自上次檢查和/或治療以來，病情沒有惡化或明顯變化。

如果病患已知情且有能力決定不接受尋求醫療意見的建議，則可以繼續推薦合適的助聽器，但需考慮以下因素：

- 該建議不會對病患的健康或整體生活品質產生任何不利影響；
- – 記錄確認已對病患的最大利益進行了所有必要的考慮。

如果法律要求，病患已簽署免責聲明，以確認轉診建議未被接受並且是在知情的情況下做出的決定。

助聽器適用於家庭保健環境，由於其攜帶便利性，可能在專業醫療設施環境中，如醫生辦公室、牙科診所等使用。

助聽器不會讓聽力恢復正常並且不會阻止或改善由於器質性病變導致的聽力損失。助聽器選配後不經常使用，您將無法充分受益。使用助聽器是聽能復健的一部分，並可能需要輔以聽覺訓練和讀唇技巧。

如果有迴音、音質差、聲音過大或過於柔和、配戴不當或咀嚼或吞咽時出現問題，可由您的聽力保健專業人員在調整程序的微調過程中解決或改善。

如果出現與助聽器有關的嚴重事故，應該報告製造商代表和所在國家的主管部門。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、使用者或其他人員死亡
- b) 病患、使用者或其他人員的健康狀況暫時或永久性嚴重惡化
- c) 嚴重的公共衛生威脅

如果要報告意外的操作或事件，請聯絡製造商或代表。

## 25.1 危險警告

- ⚠ 您的助聽器在 2.4 GHz – 2.48 GHz 頻率範圍內運行。飛行時，請確認航班操作人員是否要求將裝置切換到飛行模式，具體參見第 13 章。
- ⚠ 助聽器（對不同聽力損失進行差異化設定）僅限特定使用者使用。任何人不得使用他人的助聽器，避免損害聽力。
- ⚠ 未經 Sonova AG 明示核准，不得變更或改裝助聽器。這些變更可能會損壞您的聽力或助聽器。
- ⚠ 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）使用助聽器。本裝置未經 ATEX 認證。
- ⚠ 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。

 方向性麥克風模式下的聆聽程式可以降低背景噪音。請注意，來自後方的警告訊號或噪聲（如汽車聲）可能會被部分或全部消除。

 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家並聯絡您的醫生或聯絡您的醫生。

 **警告：**電池是危險的，如果吞下或放入身體的任何部位，無論電池是舊的還是新的，都會造成嚴重的傷害！請放在兒童、有認知障礙的人或寵物接觸不到的地方。如果您懷疑電池被吞下或放置在身體的任何部位，請立即諮詢您的醫生，不得延誤！

 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。

 以下內容僅適用於使用具有植入醫療裝置（即心律調節器、除顫器等）的人：

- 將無線裝置與有源植入體保持至少 15 公分（6 英寸）的距離。如果遇到干擾，請勿使用無線助聽器並聯絡有源植入器械的製造商。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 公分（6 英寸）。

 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 公分（12 英寸）以上距離，包括由製造商指定的線材。否則，可能會導致該設備的性能下降。

 助聽器產生機械應力或撞擊後，請確保助聽器外殼完好，然後再將其放到耳朵中。

⚠ 佩戴搭配訂製式耳模的助聽器時，避免耳朵遭受強烈的外力衝擊。訂製式耳模的穩定性是因應正常使用狀況下設計的。與耳朵產生強烈的物理衝擊（例如運動期間）可能會導致訂製式耳模破裂。這可能會導致耳道或耳膜穿孔。

⚠ 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。如果必須要進行使用，則應觀察該設備和其他設備以確認正常使用。

⚠ 耳膜穿孔、耳道發炎或中耳腔裸露的病患使用助聽器時，不應安裝通用型耳塞/耳垢檔板。在這種情況下，建議使用標準耳模。產品部件遺留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。

⚠ 大多數助聽器使用者患有聽力損失，日常情況下經常使用助聽器不會導致聽力下降。只有一小部分聽力受損的助聽器使用者在長期使用後可能有聽力下降的風險。

⚠ 在極少數情況下，如果耳塞、耳垢檔板或耳塞與助聽器未牢固連接，則取下助聽器後，耳塞或其組成部分有可能遺留在耳道內。如若發生，強烈建議立即就醫將其取出。

⚠ 對於 36 個月以下的兒童，必須為可拆卸部件（如電池倉門蓋和耳鉤）提供防拆卸解決方案，以防止兒童意外誤食或吸入小部件。如果其中一種防拆卸解決方案受到損壞，應將器械交給您的聽力保健專家進行維修或更換。

⚠ 如果助聽器透過導線連接至驗配裝置，則該驗配裝置必須符合安全標準 IEC 60601-1，以避免觸電。

 助聽器是一種小型裝置，包含可能被吞咽、吸入或對軟組織（如眼睛）造成損傷的小部件。如果不慎吞咽、吸入或插入軟組織，請立即就醫，因為助聽器或其小部件可能會導致窒息、吸入或軟組織損傷。

 下面描述的特殊醫學或牙科檢查（包括放射）可能會對助聽器的正常運行產生不利影響。進行以下檢查期間，請將助聽器取下並放在檢查室/區域外：

- 使用 X 射線進行醫學或牙科檢查（包括電腦斷層掃描）。
- 利用 MRI/NMRI 掃描進行的醫學檢查，會產生磁場。在進行安全檢查時（如機場安檢）無需刻意取下助聽器。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。

## 25.2 產品安全資訊

-  這些助聽器抗水，但不防水。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。請不要將您的助聽器浸入水中！助聽器並非設計用於連續長期浸入水中的情況下使用，如游泳、淋浴。因此，請您在游泳或淋浴之前，務必取下助聽器，因為助聽器包含敏感的電子部件。
-  請勿清洗麥克風收音口。否則會導致其聲學特性的改變，影響助聽效果。
-  保護您的助聽器免受高溫 and 陽光照射（切勿將其放在窗戶附近或車內）。切勿使用微波爐或其他加熱裝置對助聽器進行乾燥處理，以防著火或爆炸。您可以諮詢聽力保健專業人員了解正確的乾燥方式。
-  助聽器切勿摔落！摔落到堅硬的表面可能會造成助聽器損壞。



- ❶ 當您不使用助聽器時，可以打開電池蓋，便於濕氣蒸發。使用後，請確保始終對助聽器進行乾燥處理。將助聽器存放在安全、乾燥、清潔的地方。
- ❶ 耳塞應每隔三個月更換一次，或在變硬脆化時更換。此是為了防止在插入耳朵或從耳朵取出期間，耳塞與聲管分離。如若發生，強烈建議立即就醫將其取出。
- ❶ 如果長時間不使用助聽器，請將其存放在帶有乾燥劑的盒子中或通風良好的地方。這樣可使水分從助聽器中蒸發，並防止對性能產生潛在影響。
- ❶ 始終為助聽器使用新電池。一旦電池漏液，請立即更換新電池，以免刺激皮膚。您可以將用過的電池退還給聽力保健專家。

- ❶ 該助聽器中使用的電池不應超過 1.5 伏特。請不要使用銀鋅或鋰離子可充電電池，它們可能會嚴重損壞助聽器。
- ❶ 如果長時間不使用助聽器，請取出電池。
- ❶ 不要在禁止使用電子設備的區域使用助聽器。



您的聽力保健專家：



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

**sonova**  
HEAR THE WORLD

