

峰力 Lyric™ 4.

Lyric 自我更换程序使用指南

Lyric4
峰力 SoundLync™



⚠ 这些说明并不取代 Lyric4 用户指南
(参考 029-1328-02)，而是对其
进行补充。



本使用指南适用于：

非无线助听器

Lyric4 (XXS)
Lyric4 (XS)
Lyric4 (S)
Lyric4 (M)
Lyric4 (L)
Lyric4 (XL)
Lyric4 (XXL)



远程控制 and 取出工具

SoundLync



目录

您的助听器

- | | |
|---------|---|
| 1. 自我更换 | 5 |
|---------|---|

更多信息

- | | |
|------------|----|
| 2. 环境条件 | 27 |
| 3. 符号信息和说明 | 29 |
| 4. 重要安全信息 | 35 |



感谢您选择 Lyric，这是第一款 100% 隐形的长时间佩戴助听器，并可自行更换。

从本质上讲，与传统助听器相比，Lyric 需要的互动和处理更少。通过自我更换，我们为您的听力保健专家提供了一种减少依赖性的方法，让您的生活更轻松。

我们相信，您的 Lyric 将为日常生活提供宝贵的益处。

您的助听器是由峰力研发的 - 峰力是全球听力解决方案的领导者，总部位于瑞士苏黎世。

请仔细阅读本使用指南，以便安全地自行更换 Lyric 助听器。

如果您有任何问题，请咨询您的听力保健专家。

峰力 - 开启全新生活

www.phonak.com

1. 自我更换

Lyric 重新验配或设备更换的标准程序是由您的听力保健专家为您进行重新验配。

或者，您的 Lyric 听力保健专家可以向您介绍自我更换程序，使您能够以非常可控的方式自行更换设备。

自我更换提供了许多优点。首先，您不必每次需要新设备时都前往听力保健专家处，因为您可以自己更换。其次，替换设备会让您安心无忧，从而从助听器中受益更多。无论您身在何处，它都能让您更好地控制自己的听力。

请注意，自我更换并不能取代您的听力保健专家的所有就诊，而只能是每隔一次就诊。这将确保您受益于您的听力保健专家提供的有效随访和售后服务。

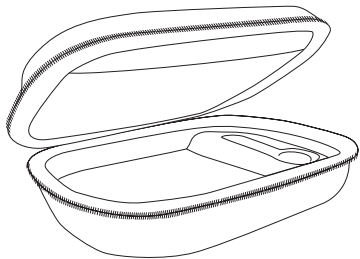
1.1 自我更换套件

您的听力保健专家将为您提供 Lyric 自我更换套件。

该套件包括：

- 便携包
- 如果您双耳佩戴 Lyric，会提供两个预先编程的 Lyric 设备。
这些设备已关闭并标有“左”和“右”
- 如果您一只耳朵佩戴 Lyric，则会收到一个已关闭的、预先编程的 Lyric 设备
- SoundLync（取出设备和远程控制）
- Lyric 自我更换程序使用指南
- 您的 Lyric 听力保健专家的名片，以备您需要支持

您的听力保健专家可自行决定是否添加其他材料。



1.2 重要安全注意事项

1. 将设备保存在 $+10^{\circ}$ 至 $+40^{\circ}$ C (50° 至 104° F) 环境中。重要的是，设备不要存放在冰箱或冷冻柜等寒冷的地方，也不要存放在温度可能变化并达到极端水平的汽车中。
2. 当您的一个或两个设备都停止工作时，或者当您觉得佩戴的设备听起来比正常情况下更安静时，请准备更换设备。
3. 小心取下设备，避免以任何方式伤害自己。将设备分开包装，清楚地记下左右 Lyric 设备。下一次预约时，将其带回您的听力保健专家处。如果这些取出的设备有任何问题，您的听力保健专家可以对其进行详细检查，或将其送回峰力进行分析。
4. 插入新设备之前，请确保将设备从耳朵上取下。

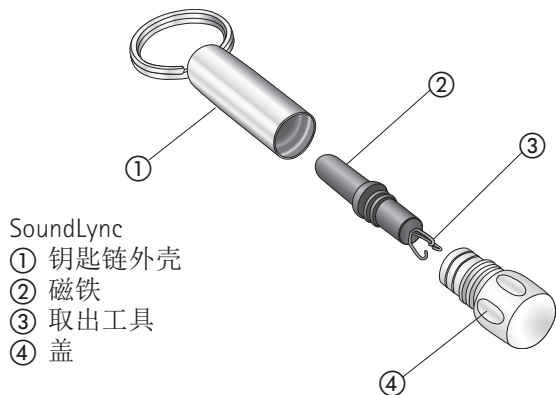
5. 或者，为了让您的耳道呼吸，除非听力保健专家有不同的建议，否则在取出旧设备几小时后，继续自行更换新设备。这有助于减少耳朵中的湿气积聚，并延长设备的工作时间。
6. 您已经接受了听力保健专家关于如何更换 Lyric 设备的培训，我们无意也不建议其他人更换您耳朵中的设备。

1.3 自我取出说明

以下章节提供了如何使用 Lyric 的说明。请仔细阅读。

使用 SoundLync

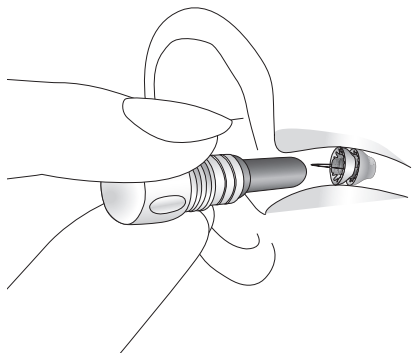
SoundLync 包含一个黑色的小磁铁，其功能类似于遥控器，可以更改 Lyric 的设置。



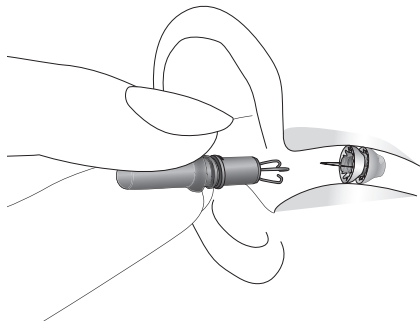
取出 Lyric

第 1 步：洗手并准备一个干净的工作场所，例如使用干净的纸巾。

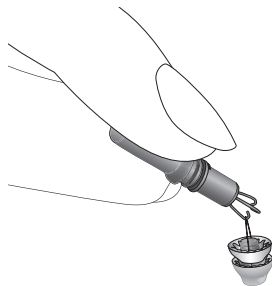
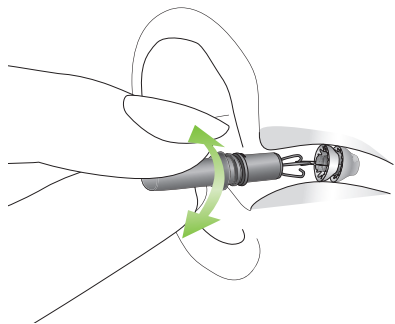
第 2 步：如果 Lyric 仍在工作，请使用磁铁将其关闭。要执行此操作，请将磁铁固定在耳道内，不要触摸助听器，直到听到 2 声蜂鸣声。继续将磁铁固定到位，直到再听到 4 声蜂鸣声（前 2 声和最后 4 声蜂鸣声之间有短暂的停顿）。



第 3 步：拧下磁铁上的盖子，露出取出工具。像拿铅笔一样紧紧握住取出工具，手紧贴脸颊。缓慢而轻柔地将取出工具插入耳道，直到它稍微接触到助听器。



第 4 步：用轻柔的圆周运动接合取出环。当您拉动的时候，您应该会感觉到轻微的阻力。轻轻地取下助听器，方法是逐渐做圆周运动。



注意：如果没有取出工具，可以使用钝头镊子取出 Lyric。使用镊子抓住助听器上的把手，以圆周动作轻轻取出助听器。

① 如果无法取出设备或设备部件，请联系您的听力保健专家寻求帮助。

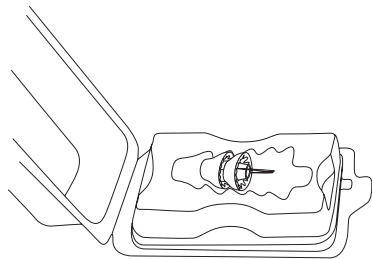
第 5 步：当助听器离开耳朵时，将其放入容器中，并标记取出日期。如果您从两只耳朵取出 Lyric，请在容器上标记侧面（左/右）。请在下次就诊时将使用过的助听器交还给您的听力保健专家。

如果您无法安全地取出设备，或者取出的设备潮湿、颜色深、部件缺失，或者含有血液、血栓、液体或碎屑，或者您感到疼痛、不适、出血、发胀或有压力，或者您的听力看起来比正常情况更差，请不要更换，而是向您的听力保健专家寻求建议。

1.4 准备新的 Lyric

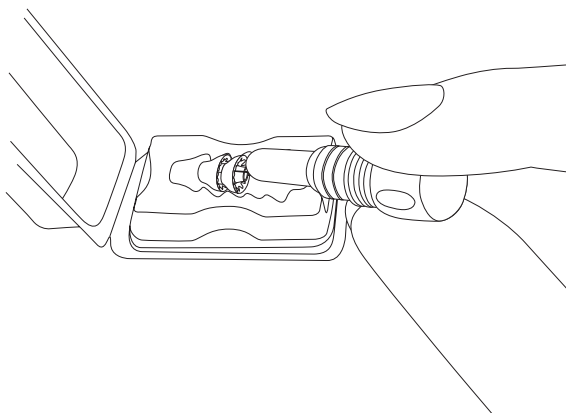
第 1 步：检查您从听力保健专家那里收到的全新 Lyric 包装是否没有打开或损坏。如果是这种情况，我们建议不要使用此设备，而是联系您的听力保健专家寻求帮助。

第 2 步：打开您上次就诊时从听力保健专家那里收到的新 Lyric。确保打开包装的设备与要更换的一侧（左/右）相对应。您的听力保健专家已经在每个设备的包装上写下了对应侧。



取出 Lyric 设备后，您可以将袋子和包装放入普通垃圾桶中。

第 3 步：要打开 Lyric，请将 SoundLync 工具的黑色部分靠近 Lyric 设备，直到它发出蜂鸣声。然后，立即取出 SoundLync 工具。

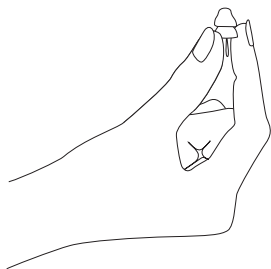


第 4 步：检查以确保新的 Lyric 设备已打开：该设备应在您合上的手中啸叫。



1.5 插入

第 1 步：用拇指和食指轻轻握住 Lyric，手放在插入 Lyric 的耳朵的同一侧（右手 - 右耳，左手 - 左耳）。



按照以下方式确定设备的方向：

- 蓝色取出环应朝向您的手。将 Lyric 插入您的耳朵后，蓝色的取出环应该朝向外面。
- 外部黄色泡沫上的黑点应朝上。



第 2 步：将头部倾斜到佩戴 Lyric 的另一侧。



如果您打算在右耳插入 Lyric，请将头部向左倾斜。

如果您打算在左耳插入 Lyric，请将头部向右倾斜。

第 3 步：或者，使用镜子或询问第三人，检查 Lyric 是否正确定位在耳道入口处。



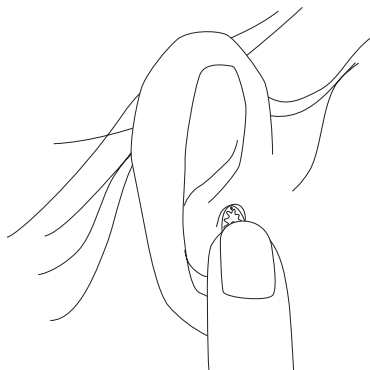
第 4 步：将 Lyric 放在耳道入口处。确保您的脖子和肩膀放松。插入过程中，不要移动腕关节，只能移动肘部和肩部。

蓝色取出环应朝向耳朵的外侧。

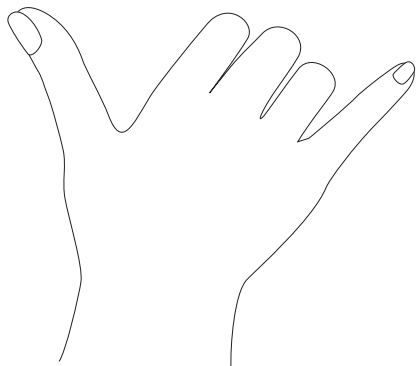
印章上的黑点应面朝上，朝向天空。



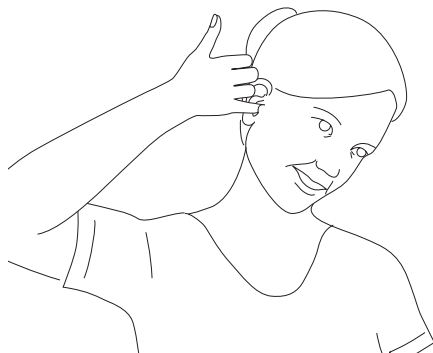
第 5 步：用拇指按压 Lyric，直到其固定在耳道开口处。



第 6 步：将小指和拇指保持 90° 角。



第 7 步：用小指慢慢将 Lyric 推进到最后插入位置。



2. 环境条件

第 8 步：当 Lyric 正确定位时，您应该感到舒适且是熟悉的声音。

如果需要，用小指将 Lyric 稍微向前推，直到感觉插入到正确的深度并感到舒适。您的聆听效果应该和以前一样。

如果感觉不舒服或声音不正常，您可以取出 Lyric 并尝试重新插入。

如果您无法按意愿插入 Lyric，或者您对其感觉或声音不满意，请联系您的 Lyric 听力保健专家进行预约。

注意：在方便的时候尽早通知您的 Lyric 听力保健专家，您已经成功更换了 Lyric，以便预约下一次更换。

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、运输和存放助听器：

Lyric4 助听器

	操作	运输	存放
温度	+10° 至 +40° C (+50° 至 +104° F)	0° 至 +50° C (+32° 至 +122° F)	+10° 至 +40° C (+50° 至 +104° F)
湿度 (无冷凝)	5% 至 85%	可达 72%	可达 72%
气压	700 至 1060 hPa	500 至 1100 hPa	700 至 1060 hPa

该助听器分类为 IP44。这意味着助听器受到保护，不受溅水的影响。Lyric 虽然防水，但并非不透水，因此不应完全浸入水下。Lyric 可在淋浴时佩戴。

如果该设备的储存和运输条件超出了建议的使用条件，请不要使用该设备。



3. 符号信息和说明



Sonova AG 确认该产品带有 CE 符号 - 包括配件 - 符合医疗器械条例 2017/745 的要求。CE 符号后的数字与根据上述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 类适用部件的要求。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。



表明欧盟中的授权代表。
EU REP 也是欧盟的进口商。。



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。



运输期间，请保持干燥。



表示设备是医疗器械。



带有划掉数字 2 的符号表示该助听器仅供一次性使用。请勿重复使用。将您使用过的 Lyric 交还给接受过 Lyric 培训的听力保健专家。



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。



表示医疗器械可以安全暴露的温度限值。运输温度：
0° 至 +50° C (+32° 至 +122° F)。
存放温度：
+10° 至 +40° C (+50° 至 +104° F)。
操作条件：
+10 至 +40° C (+50° 至 +104° F)。



表示医疗器械可以安全暴露的湿度范围。运输湿度：最高 72%。存放湿度：最高 72%。
操作条件：
相对湿度 5-85% 无冷凝（无冷凝时，可达 95%，持续时间 2 小时）。



表示医疗器械可以安全暴露的气压范围。

运输气压：

500 hPa - 1100 hPa

操作和存放条件：

700 hPa - 1060 hPa。



打叉的垃圾桶符号表示不得将助听器当作普通生活垃圾丢弃。请在指定的电子废弃物处理场所处理旧有或未使用的助听器，或将助听器交由听力保健专家处理。合理的处理方式会保护环境与健康。



这些符号表示运输袋中装有 Lyric 助听器的两个包装。这些包装确保了 Lyric 电池在运输和存放过程中的最佳环境。



打开运输袋后，立即将两个包装扔掉。



请勿打开两个包装。



请勿摄入两个包装内的物品。



表示不使用医疗器械的日期。



表示生产医疗器械的日期。



该符号表示设备在磁共振 (MR) 环境中（例如 MRI 扫描时）无法安全使用。

IP44

IP 等级 = 异物防护等级。
IP44 等级表示该器械可防止直径为 1.0 mm 及以上的固体异物进入，此外还可防止溅水。



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。



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。

4. 重要安全信息

使用助听器前，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。

SoundLync：SoundLync 用于取出 Lyric助听器、更改 Lyric助听器模式（打开、关闭、睡眠）和调整音量。

目标患者群体：

助听器：该设备适用于 18 岁以下符合该产品的临床适应症的单侧和双侧听力损失患者。

SoundLync：目标患者群体是兼容助听器的用户。

自我更换程序的目标患者群体：

目标群体与 Lyric4 助听器相同。

预期用户：

助听器：适用于使用助听器的听力损失患者。Lyric 认证的听力保健专家负责调整助听器。
SoundLync：适用于使用兼容助听器的听力损失患者和 Lyric 认证的听力保健专家。

临床益处：

助听器：言语理解度改进。

SoundLync：SoundLync 本身不提供直接临床益处。通过使父级设备能够实现其预期目的，提供了间接的临床益处。

副作用：

助听器：使用助听器的潜在生理副作用可能包括耳鸣、头晕、盯眵堆积、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。

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听力阈值偏移。长期佩戴型助听器也可能引起皮肤刺激（如发红）、感染性或非感染性外耳道炎，以及软组织损伤，例如擦伤、瘀伤、皮肤增生、隆起、肿胀、出血或溃疡。

SoundLync：请注意，副作用并非来自 SoundLync，而是来自兼容的助听器。

适应症：

使用助听器和 SoundLync 的临床适应症包括：

- 存在听力损失
 - 单侧或双侧
 - 传导性、感音神经性或混合性
 - 轻度到中重度

禁忌症：

助听器：使用助听器的临床禁忌症包括：

- 耳朵畸形（即耳道闭锁；耳廓缺失）
- 存在活动或慢性中耳或外耳病变、慢性排液或慢性炎症
- 中耳疾病的证据，如鼓膜穿孔、胆脂瘤和压力平衡管
- 头部或颈部放射治疗
- 神经性听力损失。

使用该设备进行自我更换程序的其他临床禁忌症：

- 痴呆或其他认知障碍

SoundLync：请注意，禁忌症并非来自 SoundLync，而是来自兼容的助听器。

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：

- 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。

在使用 Lyric 之前，请与您的听力保健专家和/或您的医生（全科医生或耳鼻喉科医生）澄清，以检查您是否属于 Lyric 的适用人群，并且没有禁忌症。

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。

助听器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。如果出现与助听器有关的严重事故，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，请联系制造商或代表。

4.1 危险警告

 （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。

 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。在上述情况下持续使用可能导致骨骼暴露。

何时致电经过培训的 Lyric 听力保健专家：

- 如果助听器出现故障。
- 如果您经历的疼痛超出了最初的不适。
- 如果您的听力出现突然或重大变化。

 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。

 SoundLync 装有磁铁。如果您使用起搏器或 ICD 设备（植入型心脏除颤器）等医疗器械，请阅读专门的使用指南，了解磁场对医疗器械可能产生的影响。请勿将 SoundLync 放到胸前暗袋中。SoundLync 与医疗器械的距离不得少于 15 cm（6 英寸）。

⚠ 助听器体积较小，并含有微小部件。本助听器不适用于儿童，且应放在儿童接触不到的地方，以防吞咽危险。请勿让认知障碍人士在没有监护的情况下使用助听器。认知障碍人士需收到监护，以确保安全。如不慎吞咽，请立即就医，以避免助听器或其部件造成窒息！

⚠ 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。

⚠ 如果 Lyric 因任何原因停止工作，必须在 24 小时内将其取出，并由受过 Lyric 培训的听力保健专家检查您的耳道。

⚠ 请勿将棉签或其他东西放在您的耳道内。它们可能会损坏助听器和/或伤害您的耳朵。

⚠ 请勿跳伞、水肺潜水或水下潜水。佩戴 Lyric 时潜水可能会导致耳朵受伤或助听器损坏。

⚠ 将 SoundLync 放入耳道时，请确保缓慢小心地插入。避免移动助听器，因为这可能会伤害耳朵和/或损坏助听器。

⚠ 如果您的耳朵或耳朵周围出现瘙痒、发红、水泡、肿胀、炎症，请通知您的听力保健专家并联系您的医生。

⚠ 植入磁性外部可编程 CSF 分流阀的患者暴露于强磁场时，可能存在阀设置意外变化的风险。助听器的受话器（扬声器）、Lyric SoundLync、Lyric 编程棒和 MiniControl 含有静态磁铁。磁铁与分流阀植入部位之间应保持 2 英寸（约 5 cm）或更大的距离。

 **警告：**设备电池是危险的，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，都会造成严重的伤害！请放置在儿童、认知障碍人士或宠物不可触及的地方。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！

⚠ Lyric 虽然防水，但并非不透水，因此不应完全浸入水下。除非您戴上特制的耳塞，使 Lyric 不受水的影响，否则不要把头浸入水中。

⚠ 取出 Lyric 后，无法再重新插入。

⚠ 医学成像程序，如 MRI 扫描，可能会对助听器的正常使用产生不利影响。Lyric 必须在进行 MRI 扫描之前取出，因为其包含金属部件。有关 CT 扫描或 X 射线程序的详细信息，请参阅使用指南第 4 章。

⚠ 选择睡眠或关闭模式时要小心，因为在紧急情况下可能听不到报警信号。

⚠ 助听器有潜在的窒息或吞咽危险，因此应将其放在儿童、精神障碍人士和宠物无法触及的地方。如果助听器被吞下，请立即就医！

⚠ 注意：如果有异物卡在耳朵里，则您可能需要医疗救助。如果助听器的任意部分（例如耳塞）卡在耳朵中，且无法使用手指将其轻松取出，请尽快就医。您不应尝试使用镊子或棉签，因为这会将部件进一步推入耳朵，可能导致耳膜或耳道严重受伤。

⚠ 如果放置过深，Lyric 可能引发鼓膜（耳膜）问题，例如穿孔或血肿（瘀伤）。如果您感到疼痛或发现 Lyric 设备上有血迹，请勿将其重新插入或进一步推入耳道，并立即联系您的 HCP 或医生。

4.2 产品安全相关信息

① SoundLync 的表面不含镍，但钥匙圈含镍。因此，钥匙圈不应紧贴对镍过敏的人的皮肤。对于这些顾客，建议在使用 SoundLync 之前取下钥匙圈。

注

[illegible]

注

[illegible]

您的听力保健专家：



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



制造商：

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland

www.phonak.com

sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459



029-1329-70/V2.00/2026-06/ZT © 2023-2026 Sonova AG All rights reserved.