



A Sonova brand

“瑞士峰力”氣導式助聽器(未滅菌)
“PHONAK” Air Conduction Hearing Aid (Non-Sterile)

Phonak Audéo™ Lumity.

使用者指南

Phonak Audéo L(90/70/50/30)-R
Phonak Audéo L-R Trial
Phonak Charger Ease



本使用者指南適用於：

無線助聽器

Phonak Audéo L90-R
Phonak Audéo L70-R
Phonak Audéo L50-R
Phonak Audéo L30-R
Phonak Audéo L-R Trial



充電配件

Phonak Charger Ease



請注意，有關健康追蹤功能的說明可在
myPhonak 使用者指南中找到。





您的助聽器和充電盒的詳細資料

助聽器型號

- ☐ Audéo L(90/70/50/30)-R
- ☐ Audéo L-R Trial

聲學配件

- ☐ 耳塞
- ☐ 訂製式SlimTip
- ☐ 訂製式cShell

充電配件

- ☐ Phonak Charger Ease
包含 USB 線 (< 3 m)

助聽器序號

左側： _____

右側： _____

充電器： _____

購買日期： _____

授權聽力保健專業人員
(印章/簽名)：

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

這些優質產品是數十年研究和專業知識的成果，在設計時充分考慮了您的福祉。我們感謝您做出如此明智的選擇，並祝福您擁有長久的聆聽樂趣。

請仔細閱讀使用者指南，以確保您瞭解並充分利用您的設備。操作此設備不需要培訓。在驗配諮詢期間，聽力保健專業人員將根據您的個人喜好協助設定此設備。

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，請聯繫您的聽力保健專家或製造商代表。更多資訊，請參閱產品資料表。

峰力-啟動生活 Life is on
www.phonak.com.tw

內容

	您的助聽器及充電器	
1.	快速指南	6
2.	助聽器和充電器部件	8
	充電器使用說明	
3.	準備充電器	10
4.	助聽器充電	11
	助聽器使用說明	
5.	助聽器左右標記	15
6.	配戴助聽器	16
7.	取下助聽器	16
8.	多功能按鍵	17
9.	開/關	18
10.	點擊控制	18
11.	連接概述	19
12.	首次配對	20
13.	通話	21
14.	飛行模式	24
15.	重啟您的助聽器	25
	更多資訊	
16.	操作、運輸和存放條件	26
17.	維護與保養	28
18.	更換耳垢擋板	30
19.	服務與保固	33
20.	合規資訊	34
21.	符號資訊和說明	39
22.	疑難排解	42
23.	重要安全資訊	46

1. 快速指南

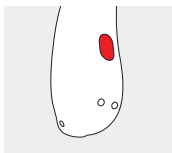
為您的助聽器充電

❶ 首次使用助聽器之前，請先充電 3 小時。

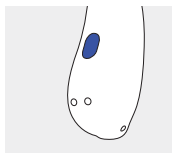
將助聽器放入充電器後，助聽器上的指示燈會慢慢閃爍，直到助聽器完全充滿電。當充滿電時，指示燈將保持綠燈恆亮。



左右助聽器標記



右側助聽器
為紅色標記。



左側助聽器
為藍色標記。

具備指示燈的多功能按鍵

該按鍵有多種功能，而主要功能是開/關。您可以與聽力保健專家一起決定是否開啟音量控制和/或程式切換功能。此於您的個人操作說明中呈現。

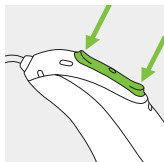
通話：如果與啟用 Bluetooth®（藍牙）功能的手機配對，短按可接聽來電，長按將拒絕來電。

開/關：緊按按鍵下部 3 秒鐘，直至指示燈閃爍。

打開：指示燈綠色常亮

關閉：指示燈紅色常亮

進入飛行模式：在助聽器關機狀態下，按住按鍵下半部 7 秒鐘，直至指示燈常亮橙色。接著鬆開按鍵。



點擊控制（僅適用於 L90 和 L70 型號）

如果與 Bluetooth®（藍牙）裝置配對，則可以使用點擊控制存取多項功能，請參見第 10 章。此也於您的個人操作說明中呈現。要使用點擊控制，請輕拍耳朵頂部兩次。

2. 助聽器和充電器配件

以下圖片顯示的是本使用者指南中介紹的助聽器型號和充電器配件。您可以透過以下方式識別您的個人型號：

- 查看第 3 頁上的「您的助聽器和充電器的詳細資訊」。
- 將您的聲學配件、助聽器和充電器與以下型號進行比較。

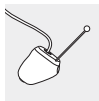
可選的聲學配件



通用型耳塞

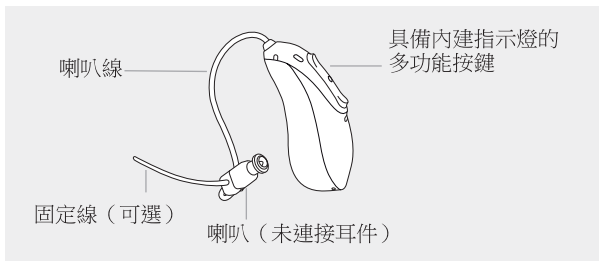


訂製式 SlimTip
(空心)

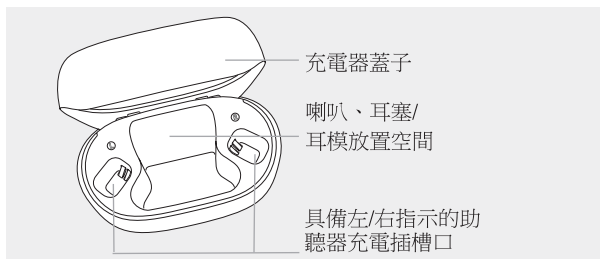


訂製式 cShell
(實心)

Audéo L-R Audéo L-R Trial



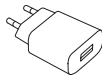
Phonak Charger Ease



外部電源



USB 線 (< 3 m)

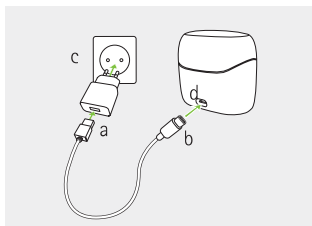


電源插頭*

* 本產品不提供電源插頭。

3. 準備充電器

連接電源



- a) 將充電線較大的一端插入電源插頭。
- b) 將尺寸較小的一端插入充電器 USB 連接埠。
- c) 將電源插入插座中。
- d) 當充電器連接到電源插座時，USB連接埠周圍的指示燈將亮起綠色。

Phonak Charger Ease 可與符合下表規格的外部電源一起使用

電源和充電器規格

電源輸入電壓	100-240 VAC，50/60 Hz，電流 0.25 A
電源輸出電壓	5 VDC +/-5%，電流 1 A
充電器輸入電壓	5 VDC +/-5%，電流 250 mA
USB 線規格	最低 5 V 1 A，USB-A 至 USB-C，最大長度 3 m

4. 為助聽器充電

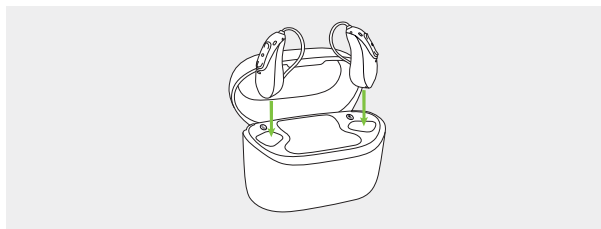
- ① 電量低：當助聽器電量低時，您會聽到兩聲提示音。在為助聽器充電之前，您將有大約 60 分鐘的時間，之後助聽器將自動關閉（這可能會有所不同，具體取決於助聽器的設定）。
- ① 助聽器內建不可拆卸的可充電鋰離子電池。
- ① 首次使用助聽器之前，請先充電 3 小時。
- ① 助聽器充電前必須保持乾燥，詳情請參見第 18 章。
- ① 請務必在以下環境溫度範圍內充電和使用助聽器：Audéo L R：+5° 至 +40° C (41° 至 104° F)

4.1 使用 Phonak Charger Ease

有關如何設定充電器，具體請查看第 3 章內容。

1.

將助聽器插入充電器的充電插槽中，並將聲學配件放入前方空間。確定左右助聽器標記分別與充電插槽旁的左(藍色)、右(紅色)指示匹配。插入充電器後，助聽器會自動關閉。



2.

助聽器上的指示燈開始閃爍，以顯示電池的充電狀態，直到助聽器完全充滿電。待電池充滿電後，指示燈將呈綠色恆亮。

電池充滿後充電會自動結束，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閉。

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.

只需將助聽器從充電器中拿起，即可使用。

助聽器可設定為從充電器取出即自動開機。指示燈開始閃爍。綠燈常亮表示助聽器已就緒。

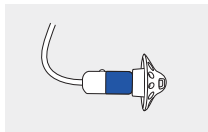
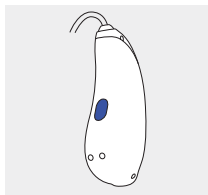
如果您在助聽器在充電器內充電時將插頭拔出，請確保關閉助聽器，以避免放電。如要關閉充電器，請從電源插座斷開電源。

- ① 先關閉助聽器，再將其插入未連接電源的充電器以便存放。
- ① 當從充電器中取出助聽器的時候，不要握住線材，避免用力過度損壞聲管。

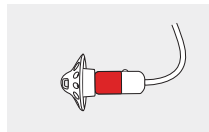
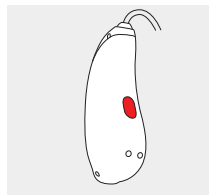
5. 助聽器左右標記

助聽器背面和喇叭上有紅色或藍色的標記。可以幫助您辨認左助聽器或者是右助聽器。

左側助聽器為
藍色標記。

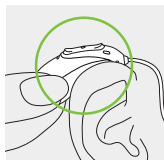


右側助聽器為
紅色標記。

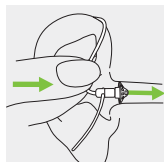


6. 佩戴助聽器

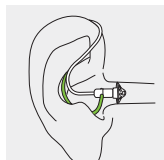
1.
將助聽器放於耳後。



2.
將耳塞放入耳道。

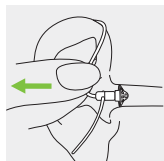


3.
若有安裝固定線，請將其放入耳甲腔以固定助聽器。



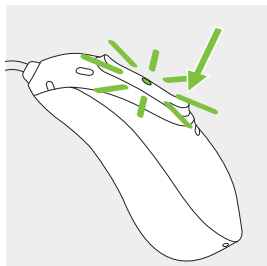
7. 取下助聽器

拉住聲管彎曲處，並將助聽器從耳後取下。



8. 多功能按鍵

該按鍵有多種功能，而主要功能是開/關。您可以與聽力保健專家一起決定是否開啟音量控制和/或程式切換功能。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家。

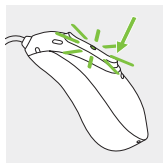


如果助聽器與啟用 Bluetooth®（藍牙）功能的手機配對，短按按鍵的上部或下部將接聽來電，長按將拒絕來電 – 請參照第 13 章。

9. 開/關

開啟助聽器

根據配置，從充電器中取出後，助聽器自動開啟。如果未配置這一功能，長按按鍵下半部 3 秒鐘，直至指示燈閃爍。等待指示燈綠燈長亮，顯示助聽器就緒。



關閉助聽器

長按按鍵下半部 3 秒鐘，直至指示燈紅色長亮，顯示助聽器關閉。

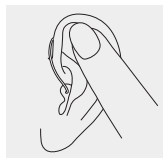
● ● ●	綠燈閃爍	助聽器已開啟
■	紅色長亮 2 秒	助聽器關閉

❗ 當您打開助聽器時，可能會聽到啟動旋律。

10. 點擊控制

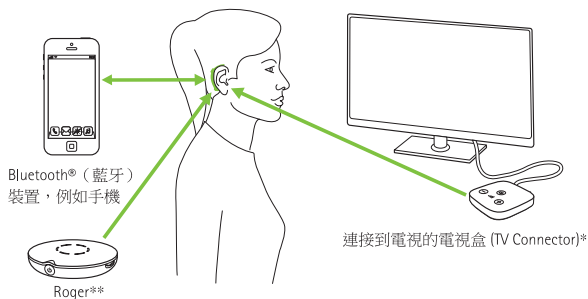
點擊控制僅適用於 L90 和 L70 型號。如果與啟用 Bluetooth®（藍牙）裝置配對，則可以使用點擊控制存取多項功能，例如接聽/結束通話、暫停/恢復傳輸串流、啟動/停止語音助理。個人化「助聽器說明」中有相關說明。

要使用點擊控制，請輕拍耳朵頂部兩次。



11. 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。

** Roger 無線麥克風也可以與助聽器連接。

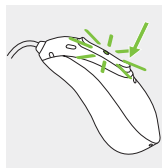
12. 首次配對

12.1 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。首次配對最多可能需要 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已啟用的 Bluetooth®（藍牙）的裝置。

2.
開啟藍牙側助聽器。您現在有3分鐘的時間將助聽器與裝置進行配對。



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進行配對。嗶聲確認配對成功。

- ① 有關藍牙無線技術的配對說明（針對一些大眾的手機製造商），請參照<https://www.phonak.com/com/en/support.html> 了解詳細資訊

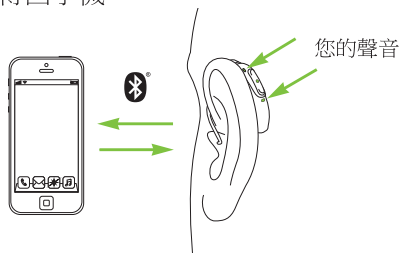
12.2 連接裝置

助聽器與裝置配對後，下次開啟時會自動進行連接。

- 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 助聽器最多可以同時連接到兩個裝置，最多可以與八個裝置配對。

13. 通話

您的助聽器可以直接與啟用 Bluetooth®（藍牙）的手機相連。配對並連接到手機後，您將直接在助聽器中聽到通知、來電通知和主叫方的聲音。通話是「免持」的，這意味著助聽器的麥克風會拾取您的聲音並將其傳回手機。



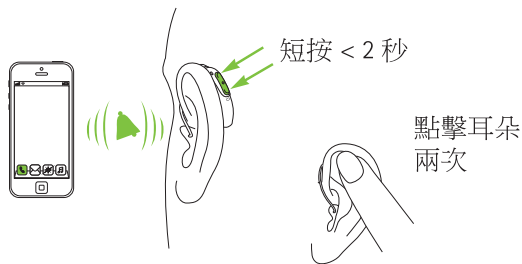
13.1 打電話

輸入電話號碼並按下撥號按鍵。您將透過助聽器聽到撥號音。助聽器麥克風會接收您的聲音，然後將其傳送至手機。

13.2 接聽電話

接聽電話時，助聽器中會聽到來電通知（如鈴聲或語音通知）。

輕拍耳朵頂部兩次（僅適用於 L90 和 L70 型號），短按助聽器多功能按鍵的上方或下方按鍵（短於 2 秒）或在手機上正常操作均可接聽電話。



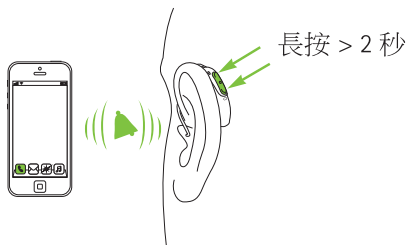
13.3 結束通話

長按助聽器多功能按鍵的上方或下方（多於 2 秒）或在手機上正常操作可結束通話。對於 90 和 70 型號，您也可點擊耳朵頂部兩次來結束通話。



13.4 拒接電話

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

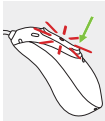


14. 飛行模式

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，只會停用藍牙連接功能。

14.1 進入飛行模式

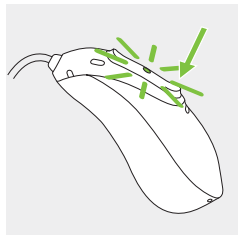
關閉無線功能並進入助聽器飛行模式：

1.		如果助聽器關閉，請進行第 2 步操作。 在助聽器打開時，長按按鍵下半部 3 秒鐘，直至指示燈紅色長亮 3 秒，顯示助聽器關閉。	
2.		長按按鍵下半部。助聽器啟動時，綠色指示燈閃爍。	
3.		按住按鍵下半部 7 秒鐘，直至指示燈橙色長亮，然後鬆開按鍵。 當橙色指示燈長亮，顯示助聽器處於飛行模式。	

在飛行模式下，您的助聽器無法直接與手機連接。

14.2 退出飛行模式

退出助聽器的飛行模式並重啟無線功能：
關閉助聽器，再次開啟 - 請參見第 9 章。



15. 重啟您的助聽器

當助聽器處於錯誤狀態時可使用此方式重啟助聽器。此操作不會移除或刪除任何程式或設定。

1.

按下多功能按鍵的下部至少 15 秒。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，接著助聽器就可使用了。

16. 操作、運輸和存放條件

產品用於預期用途時，功能不會存在問題或限制，除非這些使用者指南另有說明。

請確保根據以下條件使用、充電、運輸和存放助聽器及充電器：

Audéo L R和充電器

	使用	正在充電	運輸	存放
溫度				
最大範圍	+5° 至 +40°C (41° 至 104°F)	+5° 至 +40°C (41° 至 104°F)	-20° 至 +60°C (-4° 至 140°F)	-20° 至 +60°C (-4° 至 140°F)
建議範圍	+5° 至 +40°C (41° 至 104°F)	+7°C 至 +32°C (45° 至 90°F)	0° 至 +20°C (32° 至 68°F)	0° 至 +20°C (32° 至 68°F)
濕度				
最大範圍	0% 至 85% (非冷凝)	0% 至 85% (非冷凝)	0% - 70%	0% - 70%
建議範圍	0% 至 60% (非冷凝)	0% 至 60% (非冷凝)	0% - 60%	0% - 60%
氣壓	500 hPa 至 1060 hPa	500 hPa 至 1060 hPa	500 hPa 至 1060 hPa	500 hPa 至 1060 hPa

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。

充電器的防護等級為 IP22。表示此款充電座在闔上蓋子並傾斜15度時，可防護垂直落下的水滴。當充電器蓋合上時，符合 IP22 的要求
長期存放期間，請確保定期為助聽器充電。

如果裝置在建議使用條件之外的條件下存放和運輸，請等待 15 分鐘再啟動裝置。

17. 維護與保養

預期使用壽命：

助聽器和相容充電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 將在相應的助聽器、充電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 23 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。

在以下條件下，您的助聽器在防水、防汗和防塵性能上維持表現：

- 在接觸式暴露在水、汗、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。



助聽器和充電器在充電前請務必保持乾燥和清潔。

每日保養

助聽器：檢查耳件是否有耳垢和水分沉積物，然後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。如果您需要徹底地清潔助聽器，請向您的聽力保健專業人員諮詢關於耳垢擋板或乾燥方式的建議和資訊。

充電器：確保充電器插槽乾淨，並使用無絨布清潔表面。不要使用清潔劑，如家用清潔劑、肥皂等清潔充電器。

每週保養

助聽器：使用蘸濕的軟布或助聽器專用清潔布清潔您的耳塞。有關更深入的維護說明，請諮詢聽力保健專業人員。請使用蘸濕的軟布清潔助聽器的充電接觸點。

充電器：使用無絨布清除充電器插口處的灰塵或污垢。

 清潔前，請務必確保充電器與電源斷開。

18. 更換耳垢擋板

您的助聽器配備了耳垢擋板，可以避免喇叭受耳垢損壞。

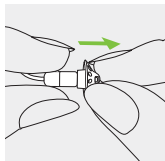
請定期檢查耳垢擋板，如果表面看起來很髒或助聽器音量、音質下降，請更換。一般喇叭應每隔四到八週更換一次耳垢擋板，ActiveVent™ 喇叭每隔一週更換一次耳垢擋板。

18.1 使用通用型耳塞的喇叭

18.1.1 將耳塞從喇叭上取出

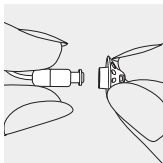
1.

用一隻手拿住喇叭，另一隻手拿住耳塞，將耳塞從喇叭上取下。

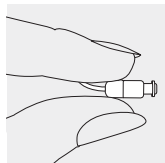


2.

輕輕拉動耳塞，將其取出。使用無絨布清潔喇叭。



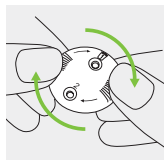
3.



18.1.2 用耳垢防護轉盤更換耳垢擋板

1.

按照箭頭所示方向輕輕轉動 耳垢防護轉盤直到垃圾桶圖示下出現開口。



2.

若要取下用過的耳垢擋板，小心將喇叭插入垃圾桶圖示下顯示的開口中，直至出現卡噠聲。當您提起喇叭時，使用過的耳垢擋板將留在防護盤中。



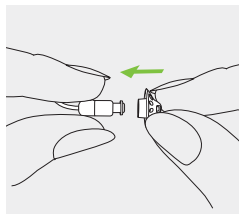
3.

如果要插入一個新的耳垢擋板，小心將喇叭插入垃圾桶圖示對面顯示的新耳垢擋板中，直至出現卡噠聲。將喇叭提離防護盤，此時新的耳垢擋板已放入喇叭內。

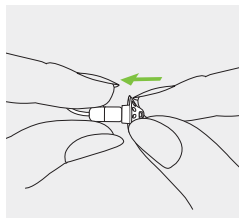


18.1.3 將耳塞接上喇叭

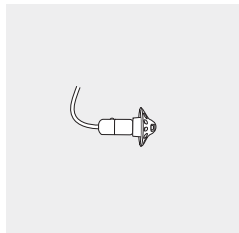
1.
用一隻手拿著喇叭，另一隻手
拿住耳塞。



2.
將耳塞滑動到喇叭出聲孔。



3.
喇叭和耳塞應完美組裝在
一起。





19. 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 提供助聽器從購買之日起生效的一年全球保固期限。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：如聲管、耳塞和外接式喇叭等配件。保固僅在具備購買證明才有效。

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

本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。

20. 合規資訊

歐洲：

助聽器符合性聲明

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。EU 符合性聲明全文可向製造商或當地的峰力代表索要，可在 www.phonak.com/com/en/certificates 上的清單（世界各地分支機構）中獲得後者的地址。

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。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 Audéo L(90/70/50/30)-R

Phonak Audéo L-R Trial

美國	FCC ID：KWC-MRP
加拿大	IC：2262A-MRP

型號: Audéo L30-R



CCAB22LP192HT0

型號: Audéo L50-R



CCAB22LP192GT1

型號: Audéo L70-R



CCAB22LP192FT9

型號: Audéo L90-R



CCAB22LP192ET7

取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。

低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

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。

無線助聽器的射頻資訊

天線類型	諧振回路天線
運行頻率	2.4 GHz – 2.48 GHz
調變	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
輻射功率	< 2.5 mW

Bluetooth® (藍牙)

範圍	~1 m
藍牙	4.2 雙模
支援的規範	HFP (免提規範), A2DP

輻射測試	符合要求	電磁環境指導
射頻輻射 CISPR 11	組 2 B 類	醫療器械僅將射頻能量用於其內部功能。因此，其射頻輻射非常低，不太可能對附近的電子設備造成干擾
諧波輻射	符合	
電壓波動/閃爍輻射	符合	

符合輻射和抗干擾標準

輻射標準	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 55011
	CISPR 11
	CISPR 32
	CISPR 25
	EN 55025

抗干擾標準	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 61000-4-2
	IEC 61000-4-2
	EN IEC 61000-4-3
	IEC 61000-4-3
	EN 61000-4-4
	IEC 61000-4-4
	EN 61000-4-5
	IEC 61000-4-5
	EN 61000-4-6
	IEC 61000-4-6
	EN 61000-4-8
	IEC 61000-4-8
	EN 61000-4-11
	IEC 61000-4-11
	IEC 60601-1
	ISO 7637-2

21. 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 符號後的數字與根據上述條例和指令進行諮詢的認證機構的代碼一致。



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。



此符號表示使用者務必要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。



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。



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，使用者必須閱讀本使用者指南內的相關資訊並將其考慮在內。

IP68

異物防護等級。IP68 防護等級表示助聽器防水、防塵。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。

IP22

IP 等級 = 異物防護等級。IP22 等級表明，該裝置可防止直徑為 12.5mm 及以上的固體異物進入。此外，當外殼傾斜 15° 時，還可防止垂直落下的水滴進入。



運輸和存放期間的溫度：-20° 至 +60° C (-4° 至 +140° F)。



運輸和存放期間的濕度：未使用時為 0% 至 70%。有關使用後如何乾燥助聽器的資訊，請參閱第 25.2 章的說明。



工作、運輸和存放時的大氣壓：500 hPa 至 1060 hPa



運輸期間，請保持乾燥。



打叉的垃圾桶符號表示不得將助聽器以及充電器當作普通生活垃圾丟棄。請將舊的或不用的助聽器和充電器交給廢品處理站，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

符號僅適用於歐洲電源



帶有雙隔離的電源。



裝置僅供室內使用。



安全隔離變壓器，防短路。

22. 疑難排解

問題	原因
助聽器無功能	喇叭/耳塞被堵住 助聽器已關閉 電池沒有電
助聽器發出噁噁聲	助聽器未正確佩戴 耳道內有耳垢
助聽器聲音過大	音量過高
助聽器聲音不夠大或聲音失真	音量過低 電池電量低 喇叭/耳塞被堵住 您的聽力狀況發生改變
助聽器發出兩聲嗶聲	提示電池電量低
助聽器無法開啟	電池沒有電 按住按鍵 超過 15 秒意外禁用按鍵
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 助聽器電池電量已耗盡
將助聽器放入充電器後，助聽器上的指示燈紅燈恆亮	助聽器溫度超出其工作溫度範圍 電池故障

如何解決

清潔喇叭開口/耳塞

按下多功能按鍵下半部 3 秒鐘（第 9 章）

助聽器充電（第 4 章）

正確佩戴助聽器（第 6 章）

請聯絡耳鼻喉科醫生或聽力保健專業人員

若音量控制可用，則降低音量（第 8 章）

若音量控制可用，則提高音量（第 8 章）

助聽器充電（第 4 章）

清潔喇叭開口/耳塞

聯絡聽力保健專業人員

助聽器充電（第 4 章）

助聽器充電（第 4 章）

操作重啟流程中的第 2 步（第 15 章）

正確放置助聽器到充電器內（第 4 章）

無論 LED 狀態如何，將助聽器放入充電器後等待三小時

提高助聽器溫度或使其冷卻。工作溫度範圍為 +5°C 至 +40°C (+41°F 至 +104°F)

聯絡聽力保健專業人員

❶ 若問題仍然存在，請聯絡聽力保健專業人員，尋求協助。

問題

原因

將助聽器從充電器中取出後，助聽器上的指示燈熄滅

「自動開機」功能已停用

使用 ActiveVent™ 的喇叭助聽器未正常運作

通氣孔處於錯誤位置（例如已關閉）

耳垢

其他

耳件中的 ActiveVent™ 喇叭鬆動或完全從耳件上分離

耳塞或耳模上的喇叭移位（例如，在更換耳垢擋板的過程中）

從充電器中取出後，助聽器上的指示燈綠燈恆亮

將助聽器放入充電器後，助聽器上的指示燈亮起紅燈

助聽器電池無法持續一整天

電池使用壽命縮短

手機通話功能不正常

助聽器處於飛行模式

助聽器未與手機配對

充電未開始（但是，當充電器連接到電源插座時，充電器 USB 連接埠周圍的指示燈亮起綠色。）

助聽器未正確插入充電器

如何解決

打開助聽器（第 9 章）

透過關閉然後再次打開來重啟助聽器

清潔喇叭出音口和/或更換耳垢擋板（第 18 章）

聯絡聽力保健專業人員

將喇叭推回到耳塞或耳模中。如果喇叭仍然很鬆，請聯絡您的聽力保健專業人員。

重啟助聽器（第 15 章）

聯絡聽力保健專業人員。可能需要更換電池

關閉助聽器，再次開啟（請參見第 15 章）

將助聽器與手機配對（第 12 章）

正確放置助聽器到充電器內（第 4.1 章）

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

23. 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。

峰力耳鳴平衡管理軟體功能適用於同樣需要放大聲音的耳鳴人群。該功能為提供噪音刺激的補償，可以幫助使用者分散對耳鳴的注意力。

充電器用於為可充電助聽器的電池充電。

目標病患群體：

助聽器：本裝置適用於存在單側和雙側輕度至極重度聽力損失的 8 歲以上的病患。耳鳴功能適用於 18 歲慢性耳鳴病患。

充電器：目標病患群體是相容助聽器的使用者

預期使用者：

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

充電器：適用於使用相容可充電助聽器的聽力損失病患及其看護人、聽力保健專業人員

適應症：

使用助聽器、充電器和耳鳴軟體功能的一般臨床適應症包括：

存在聽力損失

- 單側或雙側
- 傳導性、感音神經性或混合性
- 輕度至極重度

存在慢性耳鳴（僅適用於提供耳鳴軟體功能的裝置）

禁忌症：

使用助聽器和耳鳴軟體功能的一般臨床禁忌症包括：

- 聽力損失不在助聽器的調整範圍內（即增益、頻率響應）
- 急性耳鳴（出現後不足三個月）
- 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）

充電器：請注意，禁忌症源自相容的助聽器，而非充電器。

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。

選擇和驗配最大聲壓級超過 132 分貝 (dB) 的助聽器時應特別小心，因為這可能會損害助聽器使用者的殘餘聽力。（這項規定僅適用於最大聲壓級大於 132 dB 的助聽器。）

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總體幸福感產生任何不利影響；
 - 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。

臨床好處：

助聽器：言語理解度改進

耳鳴功能：耳鳴功能提供補充噪音刺激，幫助使用者將注意力從耳鳴移開。

充電器：充電器本身不提供直接的臨床益處。透過讓上級裝置（可充電助聽器）實現其預期用途，可提供間接臨床好處。

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。

充電器：請注意，副作用源自相容的助聽器，而非充電器。

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。

如果有迴響、音質差、聲音過大或過於柔和、配戴不當或咀嚼或吞嚥時出現問題，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。

23.1 危險警告

-  充電式助聽器內建鋰離子電池，可以隨身帶上飛機。助聽器只能隨身攜帶，不可放入託運行李中。
-  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 14 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和充電器。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）或禁止使用電子設備的區域使用助聽器和充電配件。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。
-  訂製式助聽器和耳塞的鈦金屬外殼可能含有來自粘合劑的少量丙烯酸鹽。對這些物質敏感的人可能會出現過敏性皮膚反應。如果出現這種反應，請立即停止使用本裝置，並諮詢您的聽力保健專業人員或醫生。
-  在極少數情況下，在將聲管從耳朵中取出時，耳塞會留在耳道中。耳塞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。
-  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。
-  該助聽器不適用於年齡小於 36 個月的兒童。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。助聽器體積較小，並包含有微小部件。請勿讓兒童和認知障礙人士在沒有監護的情況下使用助聽器。如不慎吞咽，請立即就醫，以避免助聽器或其部件造成窒息！

-  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：
- 將無線助聽器 與有源植入體保持至少 15 cm（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 cm（6 英寸）。
-  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。
-  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。
-  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，與助聽器和充電器保持超過30 cm（12 英寸）以上距離，包括由製造商指定的線材。否則，可能會導致該設備的性能下降。
-  耳膜穿孔、耳道發炎或中耳腔裸露的顧客使用助聽器時，不應安裝通用型耳塞/耳垢擋板。在這些情況下，我們建議使用訂製式耳模。產品零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。
-  充電器在充電前必須乾燥。否則不能保證充電的可靠性。
-  佩戴訂製式耳模助聽器時，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。
-  若訂製式耳件產生機械應力或撞擊後，請確保外觀完好無損後，再將其放到耳朵中。
-  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。

 請勿從助聽器取下喇叭導線。如果需要取下或更換，建議聯絡聽力保健專業人員。

 植入磁性外部程式設計 CSF 分流閥的病患暴露於強磁場時，可能存在閥設定意外變化的風險。助聽器的接收器（喇叭）、Lyric SoundLync、Lyric programming wand 和 MiniControl 含有靜態磁鐵。磁鐵與分流閥植入部位之間應保持 2 英寸（約 5 cm）或更大的距離。

 警告：助聽器使用鈕扣/硬幣鋰電池。這些電池是危險的，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，都會在 2 小時內造成嚴重或致命的傷害！遠離兒童、認知障礙者或寵物。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！

 助聽器內建小於 20 瓦時的鋰離子電池，已根據聯合國《測試和標準手冊》第 38.3 號進行了測試，運輸過程應遵循所有關於鋰離子和鋰離子聚合物電池安全裝運的規則和規定。

 對於充電器，僅使用 IEC 60950-1*、IEC 62368-1 或 IEC 60601-1 認證的設備，額定輸出功率為 5 VDC。最小 500 mA。

 通電時，不要觸摸充電器的觸點。

 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。

 由於可能存在電氣危險，所以僅允許授權人員打開充電配件。

* 注意：此標準在貴國可能不再有效，請參考 IEC 62368-1

23.2 產品安全資訊

- ❶ 保護您的助聽器和充電配件免受高溫和陽光照射（切勿靠近窗戶或放在車內）。切勿使用微波爐或其他加熱裝置對助聽器或充電配件進行乾燥處理，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。
- ❶ 助聽器和充電附件請勿靠近電磁爐表面。充電配件內部的導電結構可能吸收感應能量，導致熱破壞。
- 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。
- ❶ 助聽器或充電配件切勿摔落！摔落到堅硬的表面可能會造成助聽器或充電配件損壞。
- ❶ 必須保護充電器和電源免受衝擊。如果充電器、電源在撞擊後損壞，則不得再使用裝置。
- 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 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 CT 掃描）。
 - 利用 MRI/MRMI 掃描進行醫學檢查，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。

- ① 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。
- ① 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。
- ① 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！峰力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。
- ① 請勿在禁止使用電子設備的區域使用助聽器或充電器。



您的聽力保健專家：



EC REP

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

德國

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

瑞士

www.phonak.com

衛部醫器輸壹字 第017067號

衛部醫器輸壹字 第018490號

衛部醫器陸輸壹字 第003566號

029-1200-44/V2.00/2023-03/CZ © 2022 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD

