

# Phonak Naída™ L-SP.

使用指南



Phonak Naída L-SP  
Phonak Naída L-SP Trial



## 您的助听器

本使用指南适用于：

### 无线助听器

Phonak Naída L90-SP  
Phonak Naída L70-SP  
Phonak Naída L50-SP  
Phonak Naída L30-SP  
Phonak Naída L-SP Trial



① 如果未选择任何选框并且不知道助听器的型号，  
请咨询听力保健专家。

#### 助听器型号

- Naída L-SP (L90/L70/L50/L30)
- Naída L-SP Trial

#### 电池型号

13  
13

#### 耳件

- 标准耳模
- 通用耳塞
- 耳塞
- 定制式耳塞



# 目录

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。

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

## 您的助听器

- |          |   |
|----------|---|
| 1. 快速指南  | 7 |
| 2. 助听器部件 | 9 |

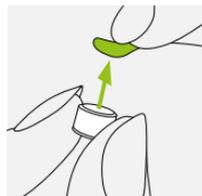
## 助听器使用说明

- |            |    |
|------------|----|
| 3. 助听器左右标记 | 10 |
| 4. 开/关     | 11 |
| 5. 电池      | 12 |
| 6. 佩戴助听器   | 16 |
| 7. 取下助听器   | 18 |
| 8. 多功能按键   | 20 |
| 9. 连接概述    | 21 |
| 10. 初次配对   | 22 |
| 11. 通话     | 25 |
| 12. 飞行模式   | 30 |

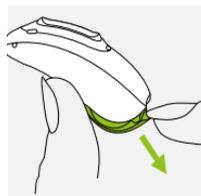
更多信息	
13. myPhonak 和 myPhonak Junior 应用程序概述	32
14. 络+ 概述	33
15. 在公共场所聆听	34
16. 环境条件	35
17. 维护与保养	37
18. 更换耳件	40
19. 更换定制式耳塞的聆听防护装置	43
20. 服务和保修	45
21. 合规信息	47
22. 符号信息和说明	54
23. 故障排除	60
24. 重要安全信息	62

## 1. 快速指南

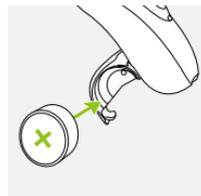
### 更换电池



**1.** 取下新电池上的贴纸，然后等待两分钟。



**2.** 打开电池仓门盖。防拆卸电池仓门盖请参见第 5.2 章。

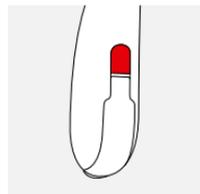


**3.** 将电池放置在电池仓门盖中，使其平面朝上。

### 助听器左右标记



**左侧助听器**  
为蓝色标记。

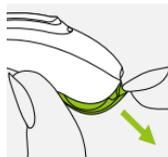


**右侧助听器**  
为红色标记。

## 开/关



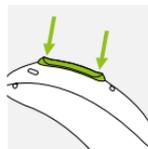
打开



关闭

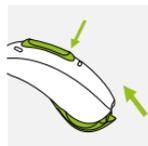
## 多功能按键

此按键有多种功能。根据助听器的编程，它既可以控制音量也可以切换程序。个性化“助听器说明”中有相关说明。如果与启用 Bluetooth®（蓝牙）功能的手机配对，短按接听，长按将拒绝来电。



## 飞行模式

如果要进入飞行模式，长按按键下部 7 秒，同时关闭电池仓门盖。如果要退出飞行模式，只需打开电池仓门盖，然后再次关闭。



## 2. 助听器部件

以下图片显示了本使用指南中介绍的助听器型号和兼容耳件。

您可以通过以下方式确认自己的型号：

- 查看第 3 页上的“您的助听器详细信息”。
- 将耳件和助听器与以下型号进行比较

## 兼容的耳件



标准耳模



通用耳塞

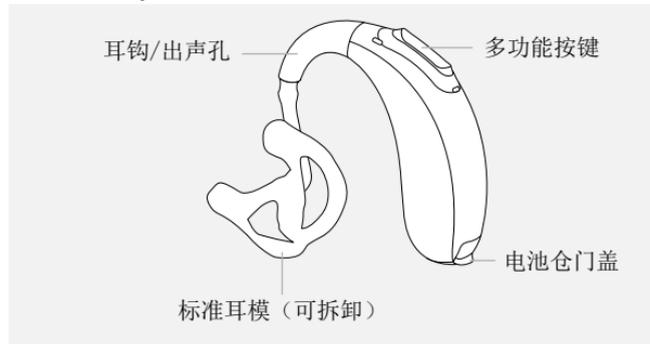


耳塞



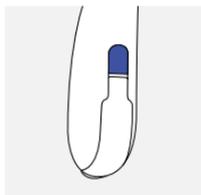
定制式耳塞

## Naída L-SP/Naída L-SP Trial

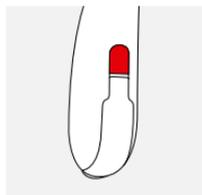


### 3. 助听器左右标记

助听器上有蓝色或红色标记，指明是左侧助听器还是右侧助听器。



左侧助听器  
为蓝色标记。

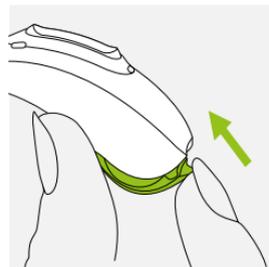


右侧助听器  
为红色标记。

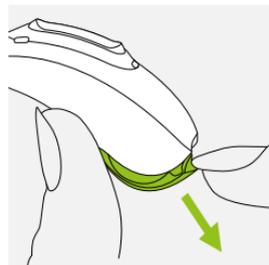
### 4. 开/关

电池仓门盖即助听器开关。防拆卸电池仓门盖请参见第 5.2 章。

1.  
合上电池仓门盖 = 开启  
助听器



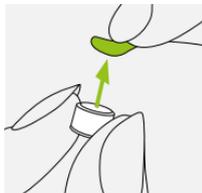
2.  
打开电池仓门盖 = 关闭  
助听器



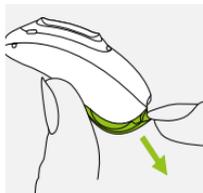
① 当合上电池仓门盖开启助听器，您会听到助听器的开机提示音。

## 5. 电池

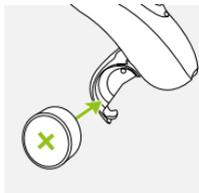
### 5.1 插入带标准电池仓门盖的电池



**1.**  
取下新电池上的贴纸，然后等待两分钟。



**2.**  
打开电池仓门盖。



**3.**  
将电池放置在电池仓门盖中，使其平面朝上。

- ① 如果难以合上电池仓门盖：请检查电池是否正确插入，并且平面朝上。如果电池正负极放反，则助听器将无法工作，并可能会损坏电池仓门盖。平面在贴纸或电池上标有“+”符号。
- ① 如果安装了防拆卸电池仓门盖，请继续阅读以下重要信息，并参阅第 5.2 章中的具体说明插入电池。

 **电量低：**当电池电量低时，您会听到两声提示音。建议您在 30 分钟内更换电池，剩余电量供助听器工作时间长短各不同，取决于助听器的设置和电池。我们建议您在身边准备 1 粒备用电池。

### 备用电池

这款助听器需要使用 13 号锌空气电池。

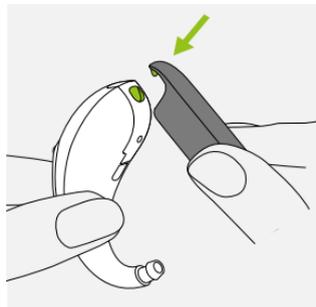
型号	锌空气电池型号	包装上的彩色标记	IEC 代码	ANSI 代码
Phonak Naída L-SP/L-SP Trial	13	橙色	PR48	7000ZD

- ① 请确保将正确类型的电池用于助听器（锌空气电池）。了解产品安全的进一步信息，另请阅读第 24.2 章。

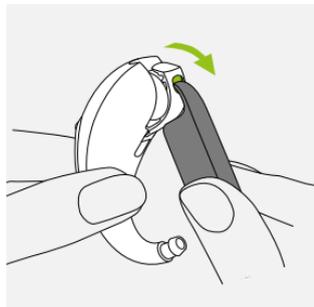
## 5.2 插入电池（防拆卸电池仓门盖）

该助听器可以安装防拆卸电池仓门盖。

### 打开电池仓门盖



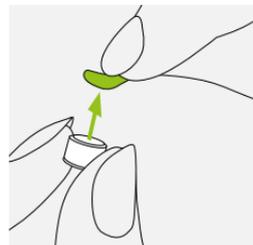
1. 将工具尖端放入助听器底部的小孔里。



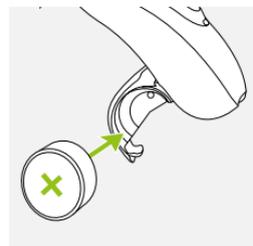
2. 将工具当作杠杆沿绿色箭头方向用力打开电池仓门盖。

### 插入电池

1. 取下新电池上的贴纸，然后等待 2 分钟。

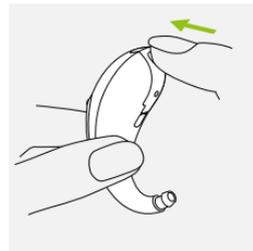


2. 将电池放置在电池仓门盖中，使其平面朝上。



### 关闭电池仓门盖

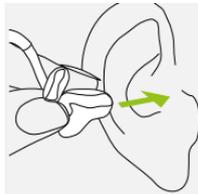
只有在电池仓门盖正确关闭时，电池才会固定。关闭后请记得检查，确定电池仓门盖无法手动打开。



## 6. 佩戴助听器

### 6.1 佩戴使用标准耳模的助听器

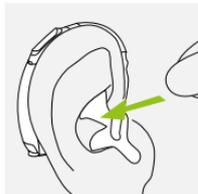
1. 将耳模靠近您的耳朵，先将耳模耳道部分插入耳道。



2. 将助听器放置在耳后。

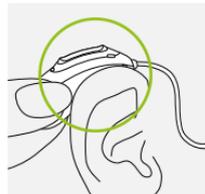


3. 最后，将耳模上部插入耳甲腔的上部。

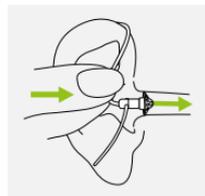


### 6.2 佩戴使用耳塞、定制式耳塞或通用耳塞的助听器

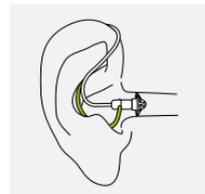
1. 将助听器放置在耳后。



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。



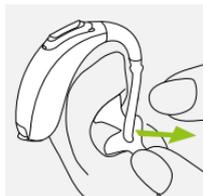
## 7. 取下助听器

### 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。



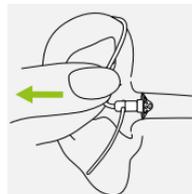
2.  
抓住耳朵上的耳模从耳朵上轻轻取下。



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

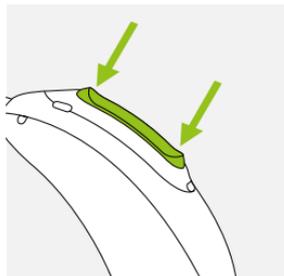
1.  
拉动声管的弯曲处，然后将助听器从耳后取下。



## 8. 多功能按键

多功能按键有多种功能。

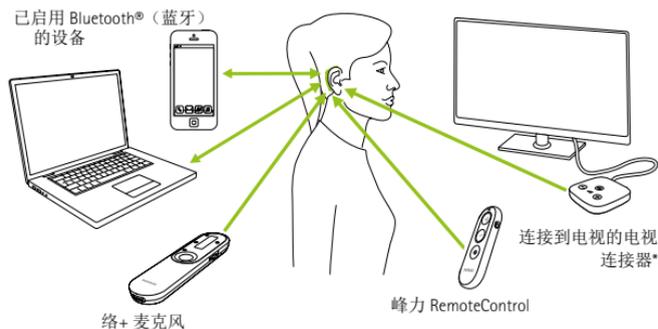
根据助听器的编程可以发挥音量控制器及/或程序更改的功能。个性化“助听器说明”中有相关说明。有关该印刷资料，请咨询您的听力保健专家。



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 11 章。

## 9. 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。

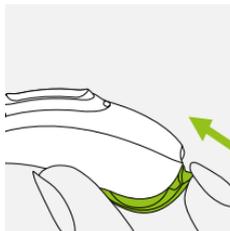
## 10. 初次配对

### 10.1 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），请访问以下网址了解详细信息：  
<https://www.phonak.com/en-int/support>

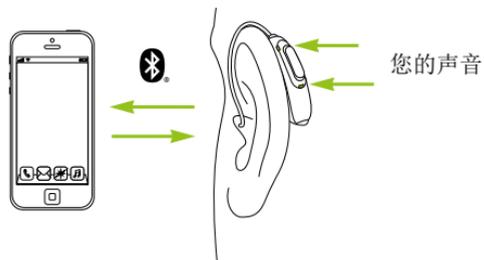
## 10.2 连接设备

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。

## 11. 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。



## 11.1 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。

## 11.2 接电话

接到电话时，会在助听器中听到来电通知。

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。



### 11.3 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。



### 11.4 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。



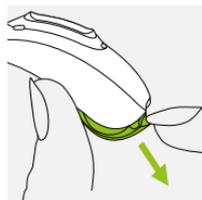
## 12. 飞行模式

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。

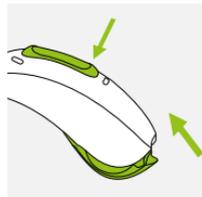
### 12.1 进入飞行模式

关闭无线功能并进入助听器飞行模式：

1. 打开电池仓门盖。防拆卸电池仓门盖请参见第 5.2 章。



2. 按住助听器上多功能按键的下部 7 秒，同时关闭电池仓门盖。

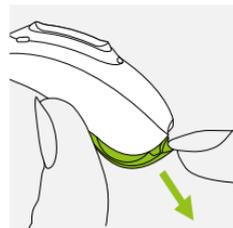


在飞行模式下，您的助听器无法直接与手机连接。

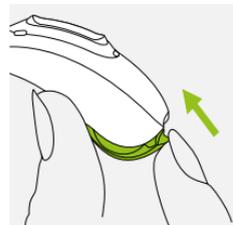
### 12.2 退出飞行模式

每个助听器退出飞行模式并重启无线功能：

1. 打开电池仓门盖。防拆卸电池仓门盖请参见第 5.2 章。



2. 再次关闭电池仓门盖。



## 13. myPhonak 和 myPhonak Junior 应用程序概述

如要了解有关 myPhonak 应用程序的更多信息，请访问网页 <https://www.phonak.com/en-int/hearing-devices/apps/myphonak> 或扫描二维码。



如要安装 myPhonak 应用程序，请扫描二维码。



如要了解有关 myPhonak Junior 应用程序的更多信息，请访问网页 [www.phonak.com/junior-ug](http://www.phonak.com/junior-ug) 或扫描二维码。



如要安装 myPhonak Junior 应用程序，请扫描二维码。



## 14. 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到助听器，帮助克服距离和噪音。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](http://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。

## 15. 在公共场所聆听

您的助听器拥有电感选项，可以帮助您在教堂、音乐厅、火车站和政府大楼等各种公共场所进行聆听。

当您看到此符号时，将显示一个闭环系统，该系统与您的助听器兼容。有关电感功能的更多信息和激活情况，请联系听力保健专家。



### 如何使用电感功能

有两种方式可访问听力保健专家已经设置好的电感功能。

通过长按助听器上的多功能按键，可以直接访问电感程序。

或者，也可以通过 myPhonak 或 myPhonak Junior 应用程序访问电感程序。如官方电感符号所示，确保您站在或坐在指定的闭环系统区域内。

## 16. 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、运输和存放助听器：

	操作	运输	存放
<b>温度</b>	+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)
<b>湿度</b> (无冷凝)	0% 至 85%	0% 至 93%	0% 至 93%
<b>气压</b>	500 至 1060 hPa	500 至 1060 hPa	500 至 1060 hPa

在运输和存放过程中，温度和湿度不得长时间超过上表所述的范围。

长期不用助听器，请取出电池。

## 17. 维护与保养

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。

### **预期使用寿命：**

助听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 24.2 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。

当您不使用助听器时，可以打开电池仓门盖，便于潮气蒸发。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：

- 电池仓门盖紧闭。电池仓门盖紧闭，确保无任何异物卡在仓门盖之间（如头发等）。
- 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。

① 在水里或水附近使用您的助听器会限制电池接触空气，导致您的助听器停止工作。如果您的助听器遇水停止工作，请参见第 23 章中的故障排除。

### **每日保养**

请检查耳件和导声管，保证无盯聆和水分聚集。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。

### **每周保养**

使用一个柔软的、潮湿的布或特制的清洁布清洁您的耳件。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。

### **每月保养**

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。

## 18. 更换耳件

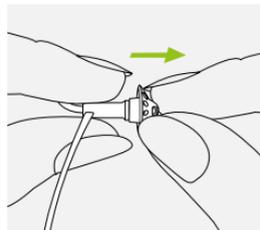
您的助听器配有耳件，可以是耳塞、耳模、定制式耳塞或通用耳塞。

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。

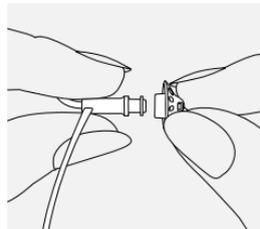
如果使用了耳塞，每3个月需要更换一次。如果使用的是耳模，请参阅本使用指南的第17章。如果使用的是定制式耳塞，请按照第19章中的说明更换聆听防护装置。

### 18.1 从细声管上拆下耳件

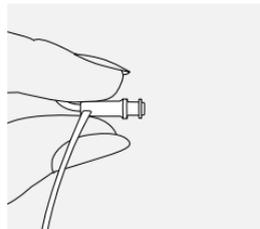
1. 一只手拿住细声管，另一只手拿住耳件，从细声管上拆下耳件。



2. 轻轻的把耳件从细声管上拿下来。

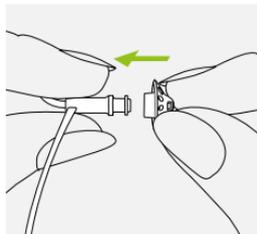


3. 用无绒布清洁细声管。

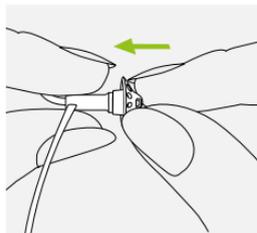


## 18.2 将耳件装回细声管上

1. 一手拿住细声管，一手拿住耳件。



2. 将耳件装到覆盖住细声管出声口。

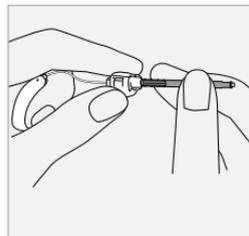


3. 细声管和耳件应该刚好卡住。

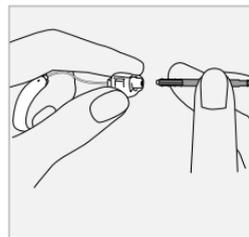


## 19. 更换定制式耳塞的聆听防护装置

1. 将更换工具的取出侧插入用过的聆听防护装置。固定装置的轴应该接触聆听防护装置的边缘。

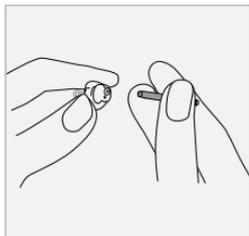


2. 小心地将聆听防护装置笔直拉出并取下。取下时，请勿扭动聆听防护装置。



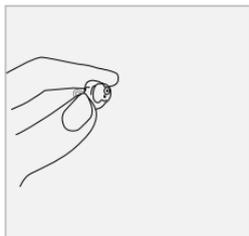
### 3.

如要插入新的聆听防护装置，请将更换工具的插入侧轻轻推入细声管孔中，直至外环完全对准。



### 4.

将工具笔直拉出。新的聆听防护装置将会就位。



## 20. 服务和保修

### 当地保修

自您购买之日起，我们将提供全面的保修服务。请向您的听力保健专家询问有关助听器产品保修期限的信息。

### 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的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配件。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）：

---

序列号（右侧助听器）：

---

购买日期：

---

授权听力保健专家（印章/签名）：

## 21. 合规信息

### 欧洲：

#### 助听器符合性声明

Sonova AG 宣布该产品符合医疗器械规定 (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，可登录 [www.phonak.com/en-int/certificates](http://www.phonak.com/en-int/certificates) 查看其地址（峰力全球网点）。

### 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。

第 2 页上列出的无线型号获得了以下认证：

Phonak Naída L-SP (L90/L70/L50/L30)

Phonak Naída L-SP Trial

美国	FCC ID: KWC-ARNESP
加拿大	IC: 2262A-ARNESP

### 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。

### 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
<b>Bluetooth® (蓝牙)</b>	
范围	~1m
Bluetooth® (蓝牙)	4.2 双模
支持的规范	HFP (免提规范), A2DP

## 电磁辐射

制造商声明：助听器适用于下列电磁环境。用户应确保在此类环境中使用助听器。

辐射测试	符合要求	电磁环境指导
射频辐射 CISPR 11	组 1	助听器仅为其内部功能产生或使用射频能量。因此，射频辐射非常低，不太可能对附近的电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	助听器适用于家庭设施和直接连接到低压供电网络的设施，该低压供电网络为用于家庭目的的建筑物供电。

## 电磁抗扰度

抗扰度测试	IEC60601-1-2 测试水平	合规水平
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接触 +/- 2 kV、+/- 4 kV、 +/- 8 kV、+/- 15 kV 空气	+/- 8 kV 接触 +/- 2 kV、+/- 4 kV、 +/- 8 kV、+/- 15 kV 空气
辐射射频电磁场抗扰度测试 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM @ 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM @ 1 kHz
接近磁场 IEC 61000-4-3	9 V/m; 710、745、 780 MHz; 脉冲调制 18 Hz	9 V/m; 710、745、 780 MHz; 脉冲调制 18 Hz
	9 V/m; 5240、5500、5785 MHz; 脉冲调制 217 Hz	9 V/m; 5240、5500、5785 MHz; 脉冲调制 217 Hz
	27 V/m; 385 MHz; 脉冲调制 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; 脉冲调制 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; 脉冲调制 18 Hz	28 V/m; 810、870、 930 MHz; 脉冲调制 18 Hz
	28 V/m; 1720、 1845、1970、2450 MHz; 脉冲调制 217 Hz	28 V/m; 1720、 1845、1970、2450 MHz; 脉冲调制 217 Hz

抗扰度测试	IEC60601-1-2 测试水平	合规水平
额定工频磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz
	测试频率 30kHz, 调制: CW, 抗扰度 测试水平 8	测试频率 30kHz, 调制: CW, 抗扰度 测试水平 8
外壳端口对接近磁场抗扰度 IEC 61000-4-39	测试频率 134, 2 kHz, 脉冲调制: 2.1 kHz, 抗扰度测试水平 65	测试频率 134, 2 kHz, 脉冲调制: 2.1 kHz, 抗扰度测试水平 65
	测试频率 13.56 kHz, 脉冲调制: 50kHz, 抗扰度测试水平 7.5	测试频率 13.56 kHz, 脉冲调制: 50kHz, 抗扰度测试水平 7.5

## 22. 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。



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。



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。

---



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电池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。正确的废弃处理有利于保护环境和卫生。

---



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。

---

## 23. 故障排除

原因	可能的解决方法
<b>问题：助听器啸叫</b>	
助听器未正确佩戴	正确佩戴助听器（第 6 章）
耳道内有耵聍	请联系您的听力保健专家
<b>问题：助听器声音过大</b>	
音量过高	如果音量控制可用，请调低音量（第 8 章）
<b>问题：助听器声音不够大或声音失真</b>	
音量过低	如果音量控制可用，请提高音量（第 8 章）
电池电量低	更换电池（第 5 章）
耳件堵塞	清洁耳件（第 17 章）
您的听力状况发生改变	请联系您的听力保健专家
<b>问题：助听器发出两声提示音</b>	
提示电池电量低	在未来 30 分钟内更换电池（第 5 章）

请点击 <https://www.phonak.com/en-int/support> 获取更多信息。

原因	可能的解决方法
<b>问题：助听器无法正常工作（未做放大处理）</b>	
耳件堵塞	清洁耳件（第 17 章）
助听器未开启	按下多功能按键下部 3 秒钟（第 8 章）
电池没有电	更换电池（第 5 章）
电池安装错误	正确安装电池（第 5 章）
<b>问题：助听器未开启</b>	
电池没有电	更换电池（第 5 章）
<b>问题：手机通话功能无法正常工作</b>	
助听器处于飞行模式	关闭助听器，然后再次开启（第 12.2 章）
助听器未与手机配对	将其与手机配对（第 10 章）
<b>问题：助听器时开时关（断断续续）</b>	
电池或者助听器有水汽	用干布擦拭电池和助听器

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。

## 24. 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。

耳鸣平衡管理软件适用于同样需要放大声音的耳鸣人群。该功能是对噪声模拟的补充，可以帮助用户分散对耳鸣的注意力。

### 预期用户

预期适用于：

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

### 预期医学适应症

使用助听器的一般临床适应症包括：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
  - 重度

使用耳鸣平衡软件功能的一般临床适应症包括：除了存在听力损失，还存在慢性耳鸣（自出现起，已超过3个月）。

### 医学禁忌症

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、慢性积液或慢性炎症

## 目标患者群体

该器械适用于 3 岁以上符合本产品临床适应症的患者。

耳鸣平衡软件功能适用于 18 岁以上符合本功能临床适应症的患者。

## 临床益处

助听器：言语理解度改进。

耳鸣平衡功能：对噪声模拟的补充，可以帮助用户分散对耳鸣的注意力。其使用主观评分进行衡量。

## 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。

## 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耳垢积聚或异物；
- 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。

## 24.1 危险警告

-  您的助听器在 2.4 GHz-2.48 GHz 频率范围内运行。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，参见第 12 章。
-  （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。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。

 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。

 本助听器不适用于年龄小于 36 个月的儿童。儿童和认知障碍人士需在监护下使用本设备，以确保安全。助听器体积较小，并含有微小部件。请勿让儿童和认知障碍人士在没有监护的情况下使用助听器。如不慎吞咽，请立即就医，以避免助听器或其部件造成窒息！

  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！

 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：

- 助听器与有源植入设备的距离至少要有 15 厘米（6 英寸）。若有干扰，请勿使用助听器，并咨询植入设备的生产商。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 厘米（6 英寸）。

 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。

 如果助听器通过导线连接至验配设备，则该验配设备必须符合安全标准 IEC 60601-1，以避免触电。

⚠ 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。

⚠ 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。

⚠ 助听器产生机械应力或撞击后，请确保助听器外壳完好，然后再将其放到耳朵中。

⚠ 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。

⚠ 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。

⚠ 耳膜穿孔、耳道发炎或中耳腔裸露的患者使用助听器时，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。

 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。

 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。

## 24.2 产品安全信息

- ① 这些助听器防水，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！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。
- ① 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。
- ① 保护您的助听器免受高温和阳光照射（切勿将其放在窗户附近或车内）。切勿使用微波炉或其他加热设备来干燥您的助听器。您可以咨询听力保健专家了解正确的干燥方式。

- ① 当您不使用助听器时，可以打开电池仓门盖，便于潮气蒸发。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。
- ① 助听器切勿掉落！这有可能损坏您的助听器。
- ① 务必为助听器使用新电池。若发现电池有漏液，应立即予以更换并避免漏液接触皮肤。废旧电池不要随意丢弃，应按当地法规分类处理，或将其交还给您的听力保健专家。
- ① 长期不用助听器，请取出电池。
- ① 助听器电池电压不应超过 1.5 V。请勿使用银锌电池或可充电锂电池，以免对助听器造成严重损坏。

- ① 请勿在禁止使用电子设备的区域使用助听器。
- ① 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。
- ① 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。



您的听力保健专家：



EC REP

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



029-1330-70|V1.00|2023-09|NLG © 2023 Sonova AG All rights reserved

**sonova**  
HEAR THE WORLD



CE  
0459

