beat FS RT675 UP
助聽器使用指南

beat FS RT675 UP
beat FS RT675 myChoice

HANSATON
hearing & emotions

本指南適用於下列型號：

助聽器

CE 0459

beat FS 9-RT675 UP
beat FS 7-RT675 UP
beat FS 5-RT675 UP
beat FS 3-RT675 UP
beat FS 1-RT675 UP
beat FS RT675 UP myChoice

*並非所有市場均提供

您的助聽器詳細資料

ⓘ 如果未勾選任何方框且不知道助聽器或充電配件的型號，請詢問您的聽力保健專家。

助聽器型號

☐ beat FS RT675 UP (9/7/5/3/1)
☐ beat FS RT675 UP myChoice

電池型號

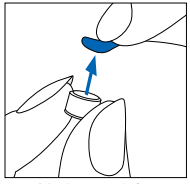
675

耳件

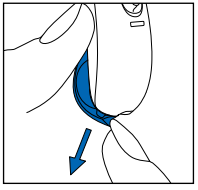
☐ 標準耳模
☐ 通用耳塞

快速指南

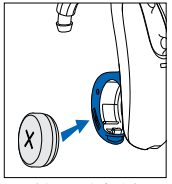
更換電池



1. 將新電池上的貼紙移除，並等候 2 分鐘。

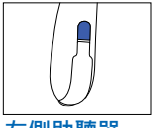


2. 打開電池蓋。

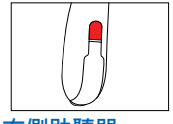


3. 將電池放入電池蓋中，平坦一面朝上。

助聽器的左右側標記

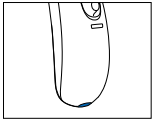


左側助聽器
為藍色標記。

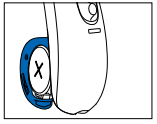


右側助聽器
為紅色標記。

開/關



開



關

電池型號

675

低電量提示

每 30 分鐘兩聲嗶響

多功能按鈕

此按鈕有幾種功能。依助聽器程式設計而異，此按鈕可用於音量調整和 / 或變更程式。此說明已包含在您的個人助聽器指示說明中。
如果與已啟用 Bluetooth® 的手機配對，短按即可接聽來電，長按則可拒絕來電。

進入飛航模式：若要進入飛航模式，請在闔上電池蓋時按住按鈕下面部分 7 秒鐘。若要退出飛航模式，只需再次打開並闔上電池蓋即可。

Bluetooth® 是 Bluetooth SIG, Inc. 擁有的註冊商標。

請仔細閱讀使用指南，以確保您瞭解並充分利用您的助聽器。使用此裝置不需要訓練。聽力保健專家會在銷售諮詢期間協助您根據個人喜好設定助聽器。

如需有關助聽器與配件的功能、優點、設定、使用與保養或維修的詳細資訊，請聯絡您的聽力保健專家或製造商代表。您可以在產品的規格表中找到其他資訊。

目錄

1. 助聽器的零件 4
2. 助聽器的左右側標記 6
3. 開機和關機 7
4. 電池 8
5. 將助聽器放在耳朵上 11
6. 從耳朵上取下助聽器 12
7. 多功能按鈕 13
8. 連線概述 16
9. 初始配對 17
10. 通話 19
11. 飛航模式 24
12. 使用 HANSATON stream remote 應用程式 26
13. 在公眾場所聆聽 27
14. 環境條件 28
15. 保養與維護 30
16. 服務與保固 34
17. 法規遵循資訊 36
18. 資訊和符號解釋 40
19. 問題排除指南 44
20. 重要安全資訊 48
    耳鳴遮蔽器 64

1. 助聽器的零件

1 耳勾 - 使用耳勾將客製化的耳模連接到助聽器上

2 麥克風 - 聲音透過麥克風進入助聽器。

3 多功能按鈕 - 可切換聆聽程式、變更音量，以及接聽或掛斷來電通話（依您的客製化選配而定）

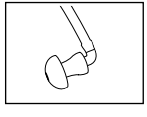
4 電池蓋（開/關）- 闔上電池蓋以啟動助聽器，完全掀開電池蓋以關閉助聽器或更換電池

5 耳管 - 連接到耳勾的耳模一部分

6 耳模 - 讓聲音從助聽器傳到耳中，並固定助聽器

相容耳件

標準耳模

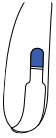


通用耳塞

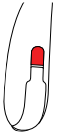
beat FS-UP BTE 助聽器

2. 助聽器的左右側標記

助聽器背面有藍色或紅色標記，以表示它是左側助聽器還是右側助聽器。



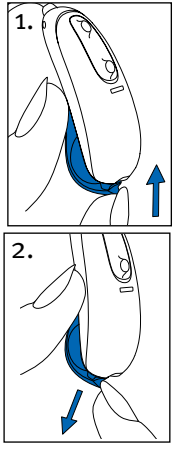
左側助聽器
為藍色標記。



右側助聽器
為紅色標記。

3. 開機和關機

電池蓋作為開機和關機開關。



1. **開機：**完全闔上電池蓋。

ⓘ 注意：助聽器開機可能需要 5 秒。如果需要的話，您的聽力保健專家可以增加開機延遲的時間。

2. **關機：**部份掀開電池蓋。

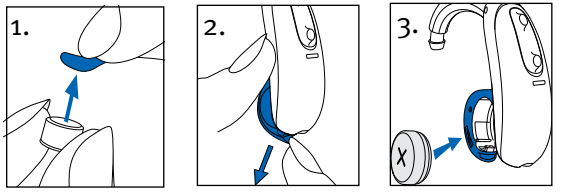
3. **打開：**完全打開電池蓋，以拿取或更換電池。

ⓘ 注意：助聽器配戴在耳朵上要開關助聽器時，請先以食指及拇指握住助聽器上下兩端。用拇指開關電池蓋。

ⓘ 開啟助聽器時，您可能會聽到開機音樂。

4. 電池

使用標準電池蓋插入電池



1. 將新電池上的貼紙移除，並等候 2 分鐘。
2. 打開電池蓋。
3. 將電池放入電池蓋中，平坦一面朝上。

ⓘ 如果難以闔上電池蓋：檢查電池是否正確插入，並且平坦一面朝上。如果電池未正確插入，助聽器將無法正常運作，並且電池蓋可能會損壞。平坦一面在貼紙上或電池上標有「+」符號。

電量不足：當電池電量不足時，您將聽到兩聲嗶聲。您將有大約 60 分鐘的時間來更換電池（實際時間可能有所不同，需依據助聽器的設定和電池而定）。我們建議您隨時準備好新電池。

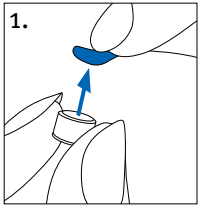
更換電池

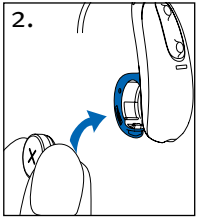
此助聽器需要 675 型號鋅空氣電池。

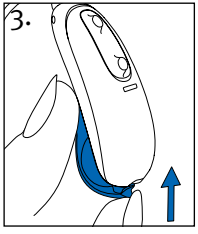
型號	鋅空氣電池大小	包裝上的彩色標記	IEC 代碼	ANSI 代碼
beat FS RT675 UP / beat FS RT675 UP myChoice	675	藍色	PR44	7003ZD

ⓘ 請務必在助聽器中使用正確類型的電池（鋅空電池）。如需有關產品安全的進一步資訊，請參閱第 21 章。

插入電池







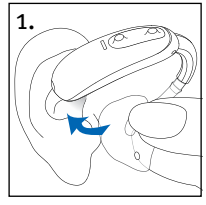
1. 將新電池上的貼紙移除，並等候 2 分鐘。
2. 將電池放入電池蓋中，平坦一面朝上。
3. 闔上電池蓋。電池蓋正確關閉時，電池才算固定。電池蓋關閉後，務必檢查電池蓋是否無法用手打開

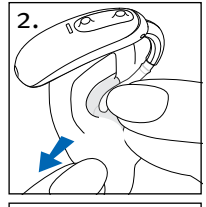
5. 將助聽器放在耳朵上

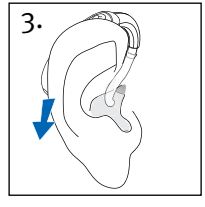
戴上帶標準耳模的助聽器

助聽器的外側的標記使用顏色區分助聽器：紅色 = 右耳；藍色 = 左耳。

1. 將耳模放在耳朵上，然後將助聽器的耳道部分放入耳道中。
2. 將助聽器掛在耳朵後方。
3. 將耳模的上部插入耳廓的上部。



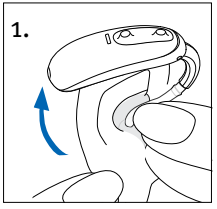


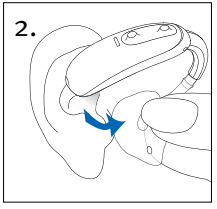


6. 從耳朵上取下助聽器

取下搭配標準耳模的助聽器

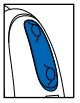
1. 將助聽器抬高至耳朵上部。
2. 用手指抓住耳模，然後輕輕將其取下。





ⓘ 請嘗試避免握住聲管來取下助聽器。

7. 多功能按鈕



多功能按鈕有幾種功能。

依助聽器程式設計而異，此按鈕可用於音量調整和 / 或變更程式。
此說明已包含在您的個人助聽器指示說明中。請詢問您的聽力保健專家。

如果助聽器與已啟用 Bluetooth® 的手機配對，短按按鈕的上半或下半部，即可接聽來電，長按則可拒接來電（請參閱第 10 章）。

□ 程式控制

每次按下各助聽器上按鈕的上半部超過 2 秒時，就會進入下一個助聽器程式。您的助聽器發出嗶聲以指示您現在位於哪個程式。

程式設定	嗶聲
程式 1（如自動程式）	♪ 一聲嗶響
程式 2（如噪音中的語音）	♪♪ 兩聲嗶響
程式 3（如電話）	♪♪♪ 三聲嗶響
程式 4（如音樂）	♪♪♪♪ 四聲嗶響

□ 音量調整

如需調整環境的音量：

- 按下助聽器上按鈕的上半部，可以提高音量，而
- 按下助聽器上按鈕的下半部，可以降低音量

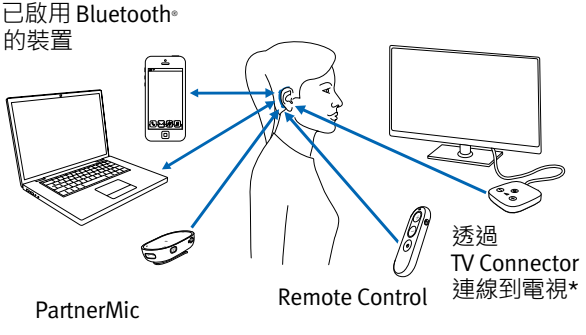
隨著您變更音量，您的助聽器將發出嗶聲響。

音量設定	嗶聲
建議音量	♪ 一聲嗶響
調高音量	♪ 短嗶聲
調低音量	♪ 短嗶聲
最大音量	♪♪ 兩聲嗶響
最小音量	♪♪ 兩聲嗶響

8. 連線概述

下圖顯示您的助聽器可用的某些連線選項。

請查看配件隨附的使用指南，以瞭解更多資訊。

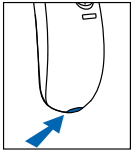


*TV Connector 可連線至任何音訊來源，如電視、個人電腦或 Hi-Fi 系統。

9. 初始配對

和已啟用 Bluetooth® 的裝置進行初始配對

ⓘ 每個使用 Bluetooth® 無線技術的裝置僅需執行一次配對程序。初始配對後，助聽器將自動和裝置連線。初始配對最長可能需要 2 分鐘。



1. 在您的裝置（例如手機）上，確定已啟用 Bluetooth® 無線技術，並在連線設定選單中搜尋已啟用 Bluetooth® 的裝置。
2. 開啟兩側的助聽器。現在，您有 3 分鐘的時間將助聽器和您的裝置進行配對。
3. 您的裝置會顯示已啟用 Bluetooth® 的裝置清單。從清單中選取助聽器，可同時將兩側的助聽器配對。嗶聲確認配對成功。

和已啟用 Bluetooth® 的裝置進行初始配對

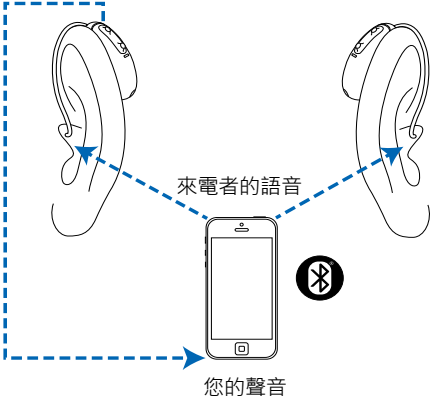
與您的裝置配對後，您的助聽器會在開機時自動再次連線。

ⓘ 只要裝置保持開機狀態並位於範圍內，就會保持連線

ⓘ 您的助聽器最多可同時連線兩台裝置，最多可記憶八組藍牙裝置。

10. 通話

您的助聽器會直接連線至啟用 Bluetooth® 的手機。若完成配對並連線至手機，您會在助聽器中直接聽到通知及來電者的聲音。電話具有「免持功能」，即表示助聽器的麥克風會接收您的聲音並傳回手機。



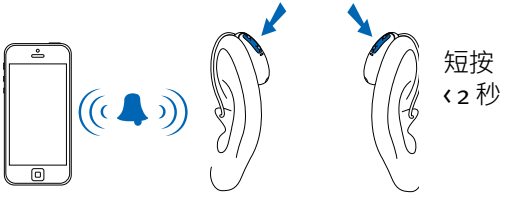
撥打電話

輸入電話號碼，然後按住撥號按鈕。您將經由助聽器聽到撥號音。您的說話聲會由助聽器的麥克風接收並傳輸到手機。

接聽電話

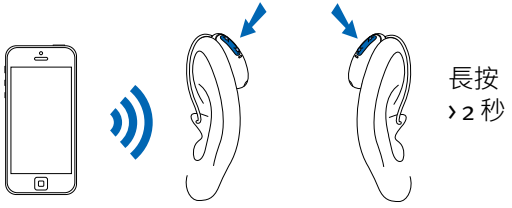
在接到電話時，可以在助聽器中聽到來電通知。

短按助聽器上多功能按鈕的上或下半部（不超過 2 秒），或直接使用手機，即可接聽電話。



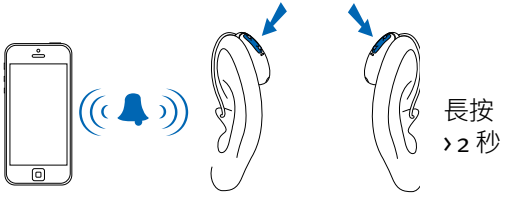
結束通話

長按助聽器上多功能按鈕的上或下半部（超過 2 秒），或直接使用手機，即可結束通話。



拒絕通話

長按助聽器上多功能按鈕的上或下半部（超過 2 秒），或直接使用手機，即可拒接來電。



11. 飛航模式

您的助聽器是在 2.4 GHz 到 2.48 GHz 的頻率範圍中運作。飛行時，有些航空公司會要求將所有裝置切換至飛航模式。進入飛航模式不會停用正常的助聽器功能，只會停用藍牙連線功能。

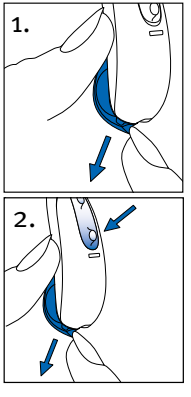
進入飛航模式

若要停用每個助聽器中的藍牙無線功能並進入飛航模式：

1. 打開電池蓋。

2. 按住助聽器上多功能按鈕的下半部 7 秒鐘，同時闔上電池蓋。

在飛航模式下，助聽器無法直接連線至您的手機。

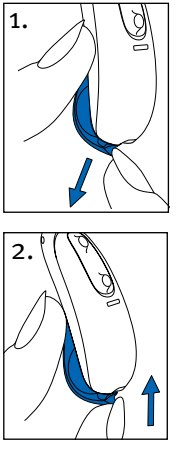


離開飛航模式

如需啟用藍牙無線功能，並離開飛航模式：

1. 打開電池蓋。

2. 闔上電池蓋。



12. 使用 HANSATON stream remote 應用程式

相容性資訊

HANSATON stream remote 應用程式可在具備 Bluetooth Low Energy (LE) 功能的手機上使用。請在以下位置找到手機相容性的詳細資訊：

hansaton.com/support

請於 **hansaton.com/user-guides** 查閱使用說明

若要為 iPhone 使用者安裝 HANSATON stream remote 應用程式，請掃描此代碼：

若要為 Android OS 使用者安裝 HANSATON stream remote 應用程式，請掃描此代碼：

iPhone® 是 Apple Inc. 在美國和其他國家 / 地區註冊的商標。
iOS® 是 Cisco Systems, Inc. 和/或其關係企業在美國和部分其他國家/地區的註冊商標或商標。
Android™ 是 Google LLC 的註冊商標。

13. 在公眾場所聆聽

電話線圈接收電磁能量並將它轉換為聲音。助聽器有電話線圈選項，能幫助您在各種公共場所（例如：教堂、音樂廳、火車站和政府大樓）中聽到聲音。

當您看見這個標誌時，表示內有線圈系統，且與您的助聽器相容。請與您的聽力保健專業人員聯絡，以獲取更多資訊並啟用電話線圈功能。

如何使用您的電話線圈功能

您可以透過兩種方法，來使用聽力保健專業人員所設定的電話線圈功能。

長按助聽器上的多功能按鈕即可直接存取電話線圈程式。

另一種方法是透過 HANSATON stream remote 應用程式來使用電話線圈功能。請確保您站立或坐在指定的線圈系統區域內，該區域會標示官方電話線圈符號。

14. 環境條件

除非本使用指南中另有說明，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，請務必遵循以下的條件：

	操作	運送	存放
溫度	+5°C 到 +40°C（+41°F 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

在運輸和存放過程中，溫度和濕度不得長時間超過上表所述範圍。

若長時間不使用助聽器，請取出電池。

助聽器的分類為 IP68。這表示它們具有防水和防塵功能，可承受日常生活環境。可以在雨中配戴，但不應完全浸入水中，也不應在洗澡、游泳或其他水上活動時使用。

這些助聽器不應暴露在氯化水、肥皂、鹽水或其他含有化學成分的液體中。

如果裝置曾經在建議使用條件之外的存放和運輸條件下使用，請在恢復建議的環境條件後等待 15 分鐘再開始啟動裝置。

15. 保養與維護

預期使用壽命：

助聽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。

商業維修期：

例行和經常性保養助聽器有助在裝置的預期使用壽命期間保持卓越性能。

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 20 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。

當您不使用助聽器時，請將電池蓋打開，以便水分可蒸發。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：

- 電池蓋完全闔上。確認在闔上電池蓋時，沒有頭髮等異物夾在電池蓋中。
- 接觸到水、汗水或灰塵後，立即清潔助聽器並使其乾燥。
- 依照本使用指南使用和保養助聽器。

ⓘ 在水附近使用助聽器可能會限制電池的空氣流通，導致其無法正常運作。若您的助聽器在接觸水分後停止運作，請參閱第 20 章的故障排除步驟。

每天

檢查耳件和聲管是否有耳垢和濕氣沉積。使用無塵擦拭布清潔表面。切勿使用家用洗潔劑、肥皂等清潔劑來清潔助聽器。不建議用水沖洗這些零件，因為這樣做可能會導致濕氣滯留在聲管裡。如果您需要徹底清潔助聽器，請向您的聽力保健專家諮詢建議。

每週

請使用柔軟的濕布或專用的助聽器清潔布來清潔耳機。如需更深入的保養說明或基本清潔以外的資訊，請和您的聽力保健專家洽詢。

每月

檢查助聽管是否有顏色變化、硬化或裂痕。若有這類變化，則必須更換助聽管。請詢問您的聽力保健專家。

更換耳件

請定期檢查耳件，如果看起來髒了，或者助聽器音量或音質降低，請更換或予以清潔。

16. 服務與保固

當地保固

請向您購買助聽器的聽力保健專家詢問當地的保固條款。

國際保固

Sonova AG 提供一年的有限國際保固，自購買日起生效。有限保固涵蓋助聽器的製造和材料瑕疵，但不包括聲管、喇叭線材、耳件或外部喇叭等配件。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。保固不包括聽力保健專家在其辦公場所提供的任何服務。

序號
助聽器左側：_____
助聽器右側：_____

購買日期：_____

授權的聽力保健專家（蓋章/簽名）：

_____

17. 法規遵循資訊

助聽器的符合性聲明

Sonova AG 特此聲明，此產品符合醫療器材指令 MDR 2017/745 的要求及無線電設備指令 2014/53/EU 之要求。您可經由以下網址，取得製造商之 EU 符合性聲明的全文：www.sonova.com/en/certificates。

澳大利亞/紐西蘭：

R-NZ

表明設備遵守適用的無線電頻譜管理 (RSM) 以及澳大利亞通訊與媒體當局 (ACMA) 監管規定，以便在紐西蘭和澳大利亞地區合法販售。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）

本使用者手冊中所描述的助聽器獲得認證：

標準式聽力系統

	美國 - FCC ID：
beat FS RT675 UP	KWC-BPZ

通知 1：

本設備符合 FCC 規則第 15 部分和加拿大工業部的 RSS-210 規範。操作符合以下兩個條件：

1) 此設備不會產生有害干擾，及

2) 此設備必須接受任何接收到的干擾，包括可能導致意外操作的干擾。

通知 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。

通知 3：

根據 FCC 法規和 ICES-003 加拿大工業部第 15 條條文，本設備已經過測試，符合 B 類數位設備的限制。

在住宅區安裝時，這些限制旨在提供合理的保護，以防止有害干擾。本設備產生、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，可能對無線電通信造成有害干擾。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：

- 重新調整或放置天線。
- 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

無線助聽器的無線電資訊

天線類型	共振迴路天線
操作頻率	2.4 GHz – 2.48 GHz
調變	GFSK、Pi/4 DQPSK、GMSK
輻射功率	< 1 mW

Bluetooth®

範圍	約 1 公尺
藍牙	4.2 雙工模式
支援功能	HFP（免持功能）、A2DP

發射量測試	法規遵循	電磁環境指引
RF 發射量 CISPR 11	第二組 B 類	醫療裝置僅使用 RF 能量作為其內部功能。因此，其 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。
諧波發射量	符合要求	
電壓波動/閃爍發射量	符合要求	

電磁相容性 (EMC)

Sonova 助聽器已按照 IEC 60601-1-2:2014 A1 2020 的要求進行 EMC 測試，符合相關規定。

18. 資訊和符號解釋

CE XXXX

CE 符號表示 Sonova AG 確認本產品及其配件符合醫療器材指令 (EU) 2017/745，以及無線電裝置指令 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產品符合 EN 60601-1 的 B 類標準要求。助聽器表面被指定為 B 類的觸身部件。

表示醫療器材製造商，依醫療器械法規 (EU) 2017/745 中的定義。

指該醫療裝置的製造日期。

EC REP

代表歐洲共同體的授權代表。EC REP 也是進入歐盟的進口商。

此符號表示，使用者務必要閱讀並考慮到這些使用指南中的相關資訊。

此符號表示，使用者需注意使用指南的相關警告與通知。

此符號表示，使用者須注意使用指南中與電池相關的警告通知。

處理產品和產品安全的重要資訊。

© 版權符號

此符號表達的是本裝置造成的電磁干擾，低於美國聯邦通訊委員會核准的限制。

表明設備遵守適用的無線電頻譜管理 (RSM) 以及澳大利亞通訊與媒體當局 (ACMA) 監管規定，以便在紐西蘭和澳大利亞地區合法販售。

Bluetooth® 文字標記和標誌是 Bluetooth SIG, Inc. 所擁有的註冊商標，並由 Sonova 獲得授權使用此類商標。其他商標和產品名稱是各為對應擁有者所持有。

℞ only 此符號表示這是處方器材。注意：美國 聯邦法律限制此器材由醫師或聽力保健專業人員（僅限美國）或依照醫囑銷售。

日本無線電設備認證標誌。

SN

指示製造商序號，以識別特定醫療裝置。

REF

指示製造商的型號，以識別醫療裝置。

MD

表示本裝置為醫療裝置。

此符號表示，使用者閱讀並顧及本指南中的相關信息非常重要。

IP68

IP 等級 = 異物防護等級。IP68 等級表示該助聽器具有防水和防塵功能。根據 IEC60529 標準，此助聽器浸入 1 公尺深的水中 60 分鐘以及在塵室放置 8 小時，仍可正常運作。

表示此醫療裝置可安全暴露的溫度限制。

表示此醫療裝置可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。

垃圾桶上打叉的符號，表示該設備不能當作一般家庭垃圾拋棄。請將舊的或廢棄的裝置交至電子廢物處理場所，或將您的裝置交給您的聽力保健專家進行處理。正確地處置產品有助環保及個人健康。

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。

19. 問題排除指南

問題	可能解決方式
問題：沒有聲音	
未開啟	開啟
低/無電力	更換電池
電池接觸不佳	諮詢您的聽力保健專家
電池上下放置顛倒	將電池正 (+) 號朝上放置
耳垢堵塞了耳模	清理耳模。請參閱「保養與維護」。諮詢您的聽力保健專家
麥克風防護罩阻塞	諮詢您的聽力保健專家

問題	可能解決方式
問題：不夠大聲	
音量過小	調高音量；如果問題仍然存在，請詢問聽力保健專家
低電力	更換電池
耳模配戴不恰當	請參閱「將助聽器放在耳朵上」。小心地重新配戴
聽力改變	諮詢您的聽力保健專家
耳垢堵塞了耳模	清理耳模。請參閱「保養與維護」。諮詢您的聽力保健專家
麥克風防護罩阻塞	諮詢您的聽力保健專家
問題：聲音斷斷續續	
低電力	更換電池
電池接觸點污損	諮詢您的聽力保健專家
問題：兩聲長嗶	
低電力	更換電池

問題	可能解決方式
問題：嗚叫	
耳模配戴不恰當	請參閱「將助聽器放在耳朵上」。小心地重新配戴
手、衣物靠近耳朵	手/衣物遠離耳朵
耳模未安裝好	諮詢您的聽力保健專家
問題：不清晰、失真	
耳模未安裝好	諮詢您的聽力保健專家
耳垢堵塞了耳模	清理耳模。請參閱「保養與維護」。諮詢您的聽力保健專家
低電力	更換電池
麥克風防護罩阻塞	諮詢您的聽力保健專家
問題：耳模掉出耳朵	
耳模未安裝好	諮詢您的聽力保健專家
耳模配戴不恰當	請參閱「將助聽器放在耳朵上」。小心地重新配戴

問題	可能解決方式
問題：電話效果不佳	
電話位置不正確	沿著耳朵移動電話以找到清晰收訊的地方。
助聽器需要調整	諮詢您的聽力保健專家
問題：無法從助聽器聽到行動電話來電	
助聽器處於飛航模式	離開飛航模式：打開電池蓋，然後再闔上電池蓋
助聽器並未與電話配對	將助聽器與行動電話（再次）配對

如遇任何未列於指南上之問題，請諮詢您的聽力保健專家。

20. 重要安全資訊

使用助聽器前，請先詳閱以下頁面上的相關安全資訊和使用限制資訊。

預定用途

本助聽器的用途是將聲音放大和傳送到耳朵，以彌補受損的聽力。

耳鳴遮蔽功能：耳鳴遮蔽器功能適用於有耳鳴的聽損人士使用，他們還需要擴音功能。此軟體可補充噪音刺激，有助於使用者的注意力從耳鳴轉移。

預期使用者

適用對象：

- 聽損人士
- 聽損人士的照顧者
- 聽力保健專家會負責調整助聽器

預期醫療適應症

出現聽力受損：

- 單側或雙側
- 聽力損失類型：傳導性、感音性或混合型
- 聽力損失分級：
  - 重度
  - 極重度

使用耳鳴功能的臨床適應症為：除聽力損失外，還患有慢性耳鳴 (發生後› 3 個月)

醫療禁忌症

使用助聽器的醫療禁忌症包括：

- 耳朵的畸形（即閉合耳道；沒有耳廓）
- 神經性聽力受損（例如，聽神經缺損 / 發育不良等耳蝸後病變）
- 急性或慢性中耳或外耳病變的證據、慢性排液或分泌物、慢性炎症的證據

預期病患族群

此裝置適用於年滿 3 歲且符合本產品臨床適應症的病患。

耳鳴軟體功能適用於年滿 18 歲且符合本功能臨床適應症的個人。

臨床效益：

語言理解的改善

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。它採用主觀評分量表來測量。

副作用：

助聽器的生理副作用，如耳鳴、頭暈、耳垢增生、壓力過大、出汗或潮濕、水泡、搔癢和/或皮疹、阻塞或耳脹及其後果，如頭痛和/或耳朵疼痛，或許可由聽力保健專家協助解決或減緩。

傳統助聽器有可能使病患接觸到較高音量的聲音，這可能導致受聲音創傷影響的頻率範圍內的閾值變化。

轉介病患以取得醫療或其他專家意見及/或治療的主要準則如下：

- 耳朵明顯先天畸形或者外傷後畸形；
- 過去 90 天內有從耳中流水的記錄；
- 在過去 90 天內，一隻耳朵或兩隻耳朵突然或迅速漸進的聽力損失；
- 急性或慢性的暈眩；
- 氣導與骨導閾值差在 500 Hz、1000 Hz 和 2000 Hz 時等於或大於 15 dB；
- 可見證據顯示耳道內有明顯的耳垢堆積或異物；
- 耳部疼痛及不適；
- 耳膜和耳道外觀異常，例如：
  - 外耳道發炎
  - 耳膜穿孔
  - 聽力保健專家認為有醫療問題的其他異常現象

在選擇和安裝最大聲壓級超過 132 分貝 (dB) 的助聽器時，應特別小心，因為可能會有傷害助聽器使用者剩餘聽力的風險。（此規定僅適用於最大聲壓能力大於 132 dB 的助聽器）。

在以下情況下，聽力保健專家可能會判定，轉介並不適合或不符合病患的最佳利益：

- 當有足夠的證據顯示該病情已經過醫療專業人士的完整調查，並已提供任何可能的治療；
- 自上一次的調查和/或治療以來，病情並沒有惡化或改變。

如病患已知情及有能力決定不接受醫療諮詢的意見，則可在下列考慮因素下，推薦適當的助聽器系統：

- 此建議不會對病患的健康或身體健康產生任何不良影響；
- 記錄確認，已完成所有關於病患最大利益的必要考量。

如果法律要求，病患已簽署免責聲明，以確認轉介意見未被接受，並且這是一個深思熟慮的決定。

助聽器適用於家庭醫療環境，由於其便攜性，可能會在專業醫療設施環境中使用，例如一般診所、牙科診所等。

助聽器不會讓您恢復正常的聽力、不會預防或改善因組織結構的因素所造成的聽力障礙。若不經常使用助聽器，則使用者無法充分從中獲得好處。使用助聽器只是適應聽力訓練的一部分，且可能需要以聽覺訓練和讀唇術指導輔助。

聽力保健專家可在驗配程序的微調過程中解決或改善使用聲音回饋、音質差、聲音太大或太微弱、咀嚼或吞嚥時戴不牢或任何問題。

如發生任何與本助聽器有關的嚴重意外事故，應向製造商代表以及居住國家/地區的主管機關報告。嚴重意外事故指的是任何直接或間接導致、可能已導致，或可能導致下列任何情況的意外事故：

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。

危險警告

⚠ 您的助聽器是在 2.4 GHz 到 2.48 GHz 的頻率範圍之間運作。飛行時，請詢問航空業者是否需要將設備切換至飛航模式。

⚠ 每個助聽器會針對不同的聽力損失而設定其功能，故僅能用於此聽損者。該設定過的助聽器不可用於其他人，否則可能傷害其聽力。

⚠ 未經 Sonova AG 明確同意，嚴禁更動或改造助聽器。這些更動可能會傷害您的耳朵或助聽器。

⚠ 請勿在易爆炸區域（有爆炸危險的礦區或工業區、富含氧氣的環境或處理易燃麻醉劑的區域）使用本助聽器。該裝置未通過 ATEX 認證。

⚠ 如果您的耳朵內部或後方感到疼痛、出現發炎，或是皮膚刺激且耳垢堆積速度加快，請諮詢您的聽力保健專家或醫師。

⚠ 指向麥克風模式中的聆聽程式會降低背景噪音。請注意，來自後方的警示訊號或噪音（例如汽車）會部分或全部遭到消音。

⚠ 本助聽器不適用於年齡在 36 個月以下的兒童。兒童和認知功能障礙的人士使用本裝置時，應隨時受到監督，以確保他們的安全。助聽器是小型裝置，其中包含小型零件。請勿讓兒童和認知功能障礙的人士，在無人看管下拿到本助聽器。如果吞下助聽器，請立即向醫師或醫院求診，因為助聽器或其零件可能會造成窒息！

⚠ 警告：裝置電池有危險性，如果不慎將其吞嚥或放置在身體的任何部位，無論電池是用過的還是全新的，都可能造成嚴重傷害！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放置在身體的任何部位，請立即就醫！

⚠ 下列事項僅適用於使用有源植入式醫療設備（心律調節器、電擊去顫器等）人士：

- 請將助聽器與任何有源植體保持至少 15 公分（6 英吋）的距離。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，電線、靜電放電和機場的金屬探測器等因素也可能會造成干擾。
- 請將磁鐵（即電池處理工具，EasyPhone 磁鐵等）與有源植體保持至少 15 公分（6 英吋）的距離。

⚠ 若使用非本製造商指定或提供的配件、轉換器和電源線，可能導致本裝置的電磁輻射增加或電磁抗擾性降低，並導致運作不當。

⚠ 在距離助聽器任何部分（包括製造商指定的電源線）的 30 公分（12 英吋）範圍之內，均不得使用可攜式 RF 通訊設備（包括天線電纜和外部天線等周邊設備）。否則可能會導致本設備的性能下降。

⚠ 配戴客製型助聽器時，請避免強力撞擊耳朵。客製型耳件的穩定性是為了一般使用而設計。如果強力撞擊耳朵（例如在運動期間），可能會造成客製化耳件破裂。這樣可能會導致耳道或耳膜穿孔。

⚠ 若助聽器受到機械應力或震動，在將其放入耳內前，請確保助聽器外殼完好無損。

⚠ 使用本設備時應避免與其他設備相鄰或堆疊，因為這可能導致運作不當。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。

⚠ 大多數助聽器使用者都有聽力受損症狀，而在日常情況下經常使用助聽器，並不會導致聽力惡化。只有少數有聽力受損症狀的助聽器配戴者，可能因長期使用而出現聽力惡化的風險。

⚠ 耳膜穿孔、耳道發炎，或中耳腔因其他原因暴露在外的病患，在使用助聽器時，不應該安裝耳塞/耳垢防護系統。在這樣的情況下，我們建議使用標準耳膜。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。

⚠ 在極少數情況下，如果沒有牢固地安裝，從耳朵上取出助聽器時，耳塞或耳塞的一部分可能會留在耳道中。如果發生這類零件卡在耳道中的不尋常狀況，強烈建議您向醫師求診，由醫師為您安全地取出。

⚠ 耳朵裡會自然地累積耳垢。耳垢可能導致聲音感知降低，或讓助聽器停止運作。在此情況下，請取下助聽器 (請參閱第 6 章)，並諮詢聽力保健專家。

產品安全資訊

ⓘ 這些助聽器可以抗水，但無法防水。其設計可以承受正常的活動，以及偶爾意外暴露在極端條件之下。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。

ⓘ 切勿清洗麥克風輸入。這樣可能會導致它失去特殊的聲學特徵。

ⓘ 請保護助聽器不受熱度和日曬危害（切勿放在窗邊或車內）。請勿使用微波爐或其他加熱裝置來烘乾助聽器。請向您的聽力保健專家詢問有哪些適當的乾燥方式。

ⓘ 不使用助聽器時，請將電池蓋打開，以便水分可蒸發。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。

ⓘ 請勿將助聽器摔落！若摔落到堅硬的表面，可能會造成助聽器損壞。

ⓘ 這些助聽器中使用的電池，不應該超過 1.5 伏特。請勿使用銀鋅電池或鋰離子可充電電池，因為這些電池可能會對您的助聽器造成嚴重的損害。

ⓘ 請務必為助聽器使用新電池。如果電池漏液，請立即更換新電池，以避免刺激皮膚。您可以將用完的電池退還給您的聽力保健專家。

ⓘ 若長時間不使用助聽器，請取出電池。

ⓘ 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。即使使用到 X 光，劑量也非常低，不會影響到助聽器。

ⓘ 不得在禁用電子設備的區域使用您的助聽器。

ⓘ 耳塞應每三個月更換一次，或是在變硬、脆化時予以更換。這是為了防止耳塞在放入耳朵或從耳朵取出時從管口上脫落。

ⓘ 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。

行動電話相容性評分

某些助聽器使用者表示，在使用行動電話時，助聽器中會發出嗡嗡聲，這表示行動電話和助聽器可能不相容。依據 ANSI C63.19 標準（ANSI C63.19-2011 無線通訊裝置和助聽器之間相容性測量方法的美國國家標準），可以將助聽器耐受性評分加上行動電話發射量評分，預測特定助聽器和行動電話的相容性。例如，評分為 4 (M4) 的助聽器，和評分為 3 (M3) 的電話，可以得到相加總和為 7 的綜合評分。綜合評分至少達到 5，可以達到「正常使用」；綜合評分為 6 或更高，則表示「優異性能」。

這些助聽器的耐受性至少為 M4。設備的表現、性能、類別及系統分類均根據能掌握的最佳資訊而定，但不保證所有使用者都會滿意。

ⓘ 助聽器的效能會依個別行動電話而有差異。因此，請使用您的行動電話測試助聽器，或者，如果要購買新手機，請務必在購買之前用您的助聽器進行測試。

耳鳴遮蔽器

耳鳴遮蔽器噪音產生器是一種寬頻的聲音產生器，可能已在助聽器中啟用。它會提供聲音富集的治療方法，可用作個人化耳鳴管理程式的一部份，幫助使用者暫時免於耳鳴所苦。請務必按照您的聽力學專家的規定使用。

聲音增強的基本原則是提供補充噪音刺激，它可以幫助將您的注意力自耳鳴轉移，避免負面的反應。聲音增強與指導性諮商合併運作為已確信的管理耳鳴方式。

優良的醫療行為要求主訴有耳鳴的人，在使用聲音產生器之前，必先經耳科醫師進行評估。評估的目的在於，在使用聲音產生器之前，先確認並治療可能會引起耳鳴但可治療的疾病。

如果您在使用噪音產生器時出現任何副作用，例如頭痛、噁心、頭暈或心悸或聽覺功能下降，應停止使用並尋求醫學評估。

根據 OSHA (美國職業安全與健康管理局) 的法規，噪音產生器可設定的音量若長時間使用，有可能會導致永久性的聽力損傷。如果在您的助聽器上設定了這樣的音量，您的聽力保健專家會告訴您每天可使用噪音產生器的最長時間。絕不應以令人感到不舒服的音量來使用噪音產生器。

您的意見

請記錄您的特定需求或問題，在助聽器交機後第一次回訪時，將其一併帶來。

這將幫助您的聽力保健專家紀錄您的個人需求。

☐ _____

_____

☐ _____

_____

☐ _____

_____

☐ _____

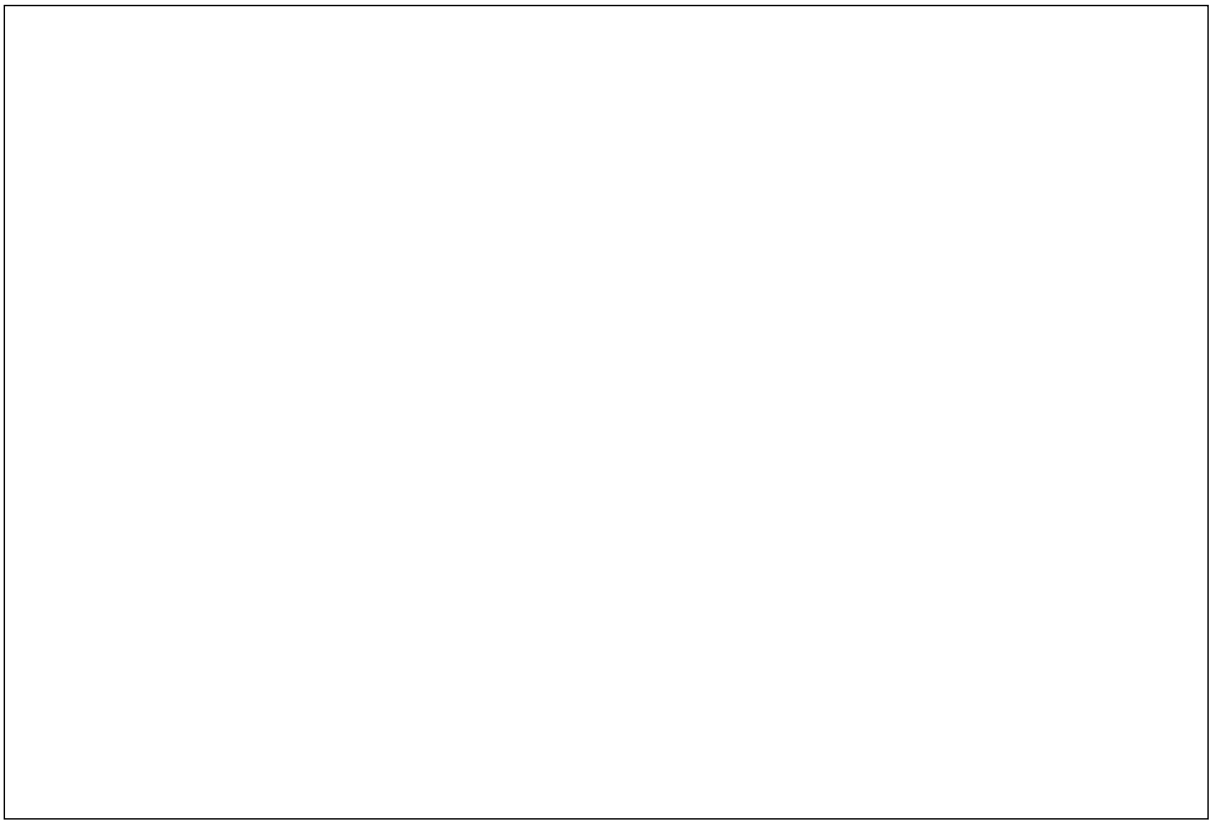
_____

☐ _____

_____

EC REP

歐盟進口商：
Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Str. 20
70736 Fellbach-Oeffingen, Germany
專利權：
www.sonova.com/en/intellectualproperty



製造商：

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Switzerland

www.hansaton.com

029-6832-44 V1.00/2023-11/CZ

7 613389 694130