



訂製型助聽器

ReSound Nexia

使用者指南

助聽器資訊

左耳助聽器		右耳助聽器	
序號		序號	
機型		機型	
電池類型	□ CIC 尺寸 10A		

程式	提示音(嗶聲)	說明
1	嗶一聲	
2	嗶兩聲	
3	嗶三聲	
4	嗶四聲	

目錄

簡介	5
您的助聽器 — 深耳道式 (CIC)	8
如何準備使用助聽器	9
將助聽器放入耳朵	11
從耳朵卸下助聽器	13
使用助聽器	14
清潔及保養助聽器	17
耳鳴管理	22
一般警告及注意事項	29
疑難排解	32
法規資訊	33
技術規格	37
額外資訊	38

簡介

感謝您選擇 ReSound 助聽器。建議您每天使用助聽器。

注意：開始使用助聽器前，請先詳閱本手冊。

使用目的

助聽器的用途是放大並傳送聲音至耳朵，以補償聽力損傷。

使用者資料檔

- 助聽器可供 12 歲以上兒童及成人使用。
- 助聽器設計目標是讓非專業人士也能輕鬆使用。
- 應由合格的聽覺照護專家選配助聽器。

指示

感音性、傳導性或混合性聽力損失。

禁忌

聽覺照護專家如果在詢問、直接觀察、檢閱潛在助聽器使用者的相關資訊時，發現潛在使用者符合下列任何情況，應該建議潛在使用者先向合格執業醫師(最好是耳科專科醫師)徵詢：

- 耳朵有可見的先天性或創傷性畸形。
- 過去 90 天內曾有耳朵主動排液的病史。
- 過去 90 天內曾有突發性聽力損失或聽力迅速惡化等的病史。
- 急性或慢性暈眩。

- 過去 90 天內曾有單側突發性或新發聽損的病史。
- 聽力圖上 500 赫茲、1000 赫茲、2000 赫茲之氣骨導閾值差距達 15 分貝以上者。
- 明顯可見的耳垢積聚，或耳道中有異物。
- 耳朵疼痛或不適。

副作用

若您懷疑因使用而產生任何副作用時，請立即諮詢您的聽力照護專家。因佩戴助聽器而產生的副作用可能有：

- 頭昏
- 耳鳴
- 可察覺的聽力下降
- 噁心
- 皮膚有刺激感
- 耳垢堆積

符號



警告：指出可能會造成嚴重傷害的情況。



合法製造商。



小心：表示某種情形可能造成輕度或中度損壞。



製造日期。



請遵循使用說明。(藍色標誌)



醫療器材。



產品為 B 類適用部件。



器材唯一識別碼。



澳大利亞和紐西蘭的法規合規性標誌。



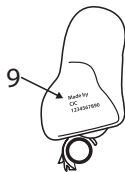
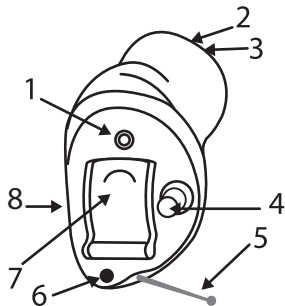
僅憑(美國)處方使用。



請勿將電子裝置或電池當一般垃圾丟棄。請將它們丟棄至指定電子類廢棄物處理場所，或將其交由您的聽覺照護專家回收處理。
請注意：您所在的國家/地區可能有特定的規定。

您的助聽器 — 深耳道式 (CIC)

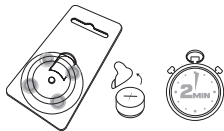
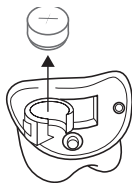
1. 麥克風插口
2. 具備耳垢濾網的出聲口
3. 通氣孔 (選擇性配置)
4. 程式切換鈕 (選擇性配置)
5. 拆除拉線
6. 通氣孔 (選擇性配置)
7. 電池蓋 和 ON/OFF 開關
8. 製造商、型號和序號。
9. 製造商、型號和序號。側視圖。



如何準備使用助聽器

更換電池

1. 請使用您的指甲將電池蓋完全打開。如果電池蓋內尚有先前用完的電池，請取出電池。
2. 準備新電池。撕下電池上的保護貼紙，使電池開始啟用生效。請先等待 2 分鐘，再將電池安裝到助聽器內。
3. 安裝新電池時，請把正極朝向正確位置。請務必將電池安裝於電池蓋，絕對不要直接放進助聽器內。輕輕地合上電池蓋。



掀開電池蓋即可關閉助聽器。將電池蓋完全掀開，以利助聽器內水氣蒸散，進而延長助聽器的使用壽命。

請隨身攜帶備用電池。

電池警告



警告：電池包含危險物質，使用完畢後應謹慎棄置，以維護您及環境的安全。
請注意：

- 請將助聽器電池遠離寵物，兒童及身心障礙者。
- 切勿將助聽器電池置入口中。
- 因為電池會造成嚴重傷害，切勿吞入電池或將其放入身體的任何部位。如果電池被吞入或放入身體的任何部位，請立即就醫。
- 請勿對鋅空氣電池充電 - 它們可能會洩漏或爆炸。
- 電池會對環境造成傷害。因此，切勿試圖燃燒電池。請根據當地規範拋棄舊電池，或將其交由您的聽覺照護專家回收處理。
- 電池可能會外漏。如果您將長時間不使用助聽器，請取出電池。
- 如果未正確插入電池，則裝置將無法運作且電池可能會積聚熱量。如果發生這種情況，請移除電池。

注意：

- 新電池請選擇保存期限至少在一年以上的鋅空電池。
- 為節省電池電量，請在不使用時關閉助聽器。

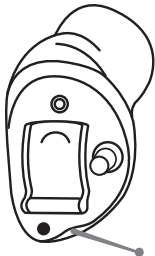
低電量警示

如果電池電量過低，助聽器將降低音量，並每 15 分鐘播放一次旋律，直到完全沒有電後關機。

將助聽器放入耳朵

如何分辨左右邊

左耳助聽器
(外殼有藍色標記)



右耳助聽器
(外殼有紅色標記)



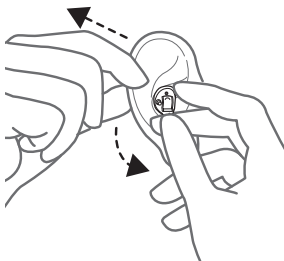
注意：您助聽器的設計可分別符合您的左耳和右耳。因此，請依左、右耳正確佩戴。



小心：如果您有雙耳助聽器，則各耳的內部程式可能不同。請勿擅自交換使用，以免進一步傷害您的聽力。

插入助聽器

1. 用拇指與食指握住助聽器。
2. 將助聽器戴進您的耳道內：
將出聲口放入您的耳道。前後輕輕轉動助聽器頂部，使其沒入您耳道上方的皮膚皺褶處。



3. 請檢查通風開口是否位於耳垂正上方的凹陷處。

請反覆嘗試幾次，您可以找到最順手的方法。如果佩戴妥當，助聽器應能良好且舒適地固定在耳朵上。



注意：佩戴時，用另一隻手把耳朵往上往外輕拉，也可能有所幫助。

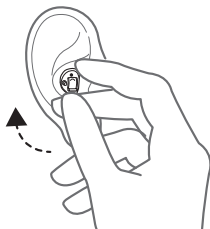


小心：切勿嘗試自行改變助聽器外型。

從耳朵卸下助聽器

1. 用拇指及食指握住助聽器邊緣。輕輕朝上拉出，手同時稍微向前轉動。

如果您的助聽器有拉出導線，請拉動該導線來移除助聽器。



2. 擦拭助聽器以清除任何細屑。
3. 如果您現在沒有要使用助聽器，請將助聽器關閉。請參閱第 14 頁的 "開啟及關閉助聽器"。

使用助聽器

開啟及關閉助聽器

若要開啟助聽器，請執行以下操作：

闔上電池蓋（並且將電池正確放在電池蓋內）。

助聽器會以程式 1 的預設音量啟動。

若要關閉助聽器，請執行以下操作：

用指甲將電池蓋掀開。

音量控制

如果您的助聽器具備程式切換鈕，即可設定不同程式以支援各種聆聽情況。請參閱下方的 程式切換鈕（選擇性配置）。

若要控制音量，請轉移至最符合您目前聆聽情況的程式。

程式切換鈕（選擇性配置）

您的助聽器可能有程式切換鈕，可讓您使用最多四種不同聆聽程式。請參閱第 15 頁的 "聆聽程式（選擇性配置）"。

1. 輕壓按鈕可切換為不同程式。
2. 您也會在按壓按鈕後聽到若干嗶聲。嗶聲次數表示您切換到哪一個程式（一聲 = 1 號程式，兩聲 = 2 號程式，依此類推）。

3. 當您關閉助聽器後重新啟動，助聽器固定啟動於預設設定(1 號程式、預設音量)。

聆聽程式 (選擇性配置)

聽覺照護專家可為您啟動一個或多個聆聽程式。這些程式可促進您在特定情境下的聆聽表現。請向您的聽覺照護專家詢問各聆聽程式適用時機及可能助益。

程式	使用
All-Around	若您只須一個聆聽程式，這會是您最佳的選擇。
Hear in Noise	專門的助聽語音程式，適用於餐廳或社交聚會等非常吵雜的環境。
音樂	適合於音樂聆聽時使用。
原聲電話	接聽電話專用程式。
戶外	適合戶外使用(以降低風噪)。

接聽電話

您的助聽器可讓您依以往的方式來接聽電話。您可能需要一點練習，才能找到接聽電話時的最佳位置。

下列這些建議可能很實用：

1. 讓電話聽筒像往常一樣靠近您的耳道。
2. 若聽到嘯叫聲，請嘗試將話筒保持在相同位置幾秒鐘。助聽器或許可以消除該嘯叫聲。
3. 也可將話筒稍微移離耳朵。

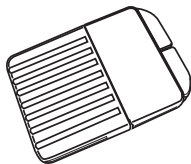
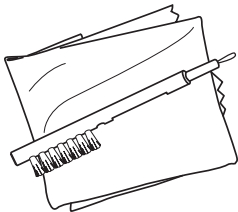
手機

您的助聽器符合最嚴格的國際電磁相容性標準。任何程度的干擾都可能歸因於您的行動電話或行動通訊服務業者的本質。

清潔及保養助聽器

清潔工具

您的助聽器附帶之清潔工具：



1. 軟布。
2. 附帶電池磁鐵的清潔刷。
3. 清潔導線 (未顯示)。

聽覺照護專家將提供您一盒耳垢濾網工具。

有關保養及維護的一般說明

為確保您獲得最佳音質體驗及助聽器最長使用壽命，請落實每日清潔及保養。

要讓助聽器保持在最佳效能，僅需依下列步驟操作：

1. 當您卸下助聽器時，請將其關閉，並將電池蓋完全掀開。這有助於保持乾燥。
2. 取下助聽器後，請用軟布擦拭，以保持其乾淨及乾燥。
3. 僅限使用推薦的乾燥劑進行除濕。

4. 如需塗抹化妝品、香水、刮鬍霜、髮膠、乳液等，請在佩戴助聽器前進行。這些產品可能會損壞助聽器或使其褪色。

注意：

- 切勿將助聽器浸泡在任何液體中。
- 請讓助聽器遠離過熱和陽光直射。
- 助聽器防塵、防潑濺及防水：
 - 助聽器具備 IP6X 防塵等級。避免暴露於大量灰塵中。
 - 助聽器具備 IPX8 防水等級。避免接觸液體，且佩戴設備時請勿游泳、淋浴或做桑拿浴。

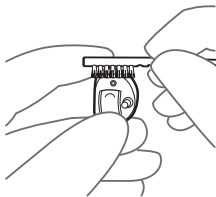


小心：

- 切勿使用酒精或其他溶劑清潔助聽器。此舉將會損壞您的助聽器，並可能誘發皮膚過敏。
- 助聽器上的耳垢或其他殘留物可能導致感染。為避免這種情況，請依指示清潔助聽器。

日常保養及維護

保持助聽器每日的清潔及乾燥十分重要。使用我們提供的清潔工具。



1. 請用軟布擦拭助聽器。
2. 請用小刷子輕刷麥克風。
3. 請使用隨附的清潔線來清潔助聽器的通風口。請從助聽器外部插入導線，即可推出任何細屑。

注意：

- 切勿將小刷子的刷毛或清潔導線插入麥克風插口。此舉將損壞您的助聽器。

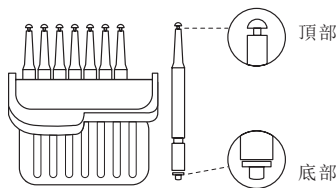
更換防耳垢裝置

訂製型助聽器可能具備防耳垢裝置，保護助聽器減少耳垢與濕氣造成的負面影響。建議需更換時就要更換。有關更換期程與頻率，建議諮詢您的聽覺照護專家的意見。其將取決於您耳垢增生的數量與速度。

使用防耳垢裝置工具

工具頂端可用於從出聲口開口處清除舊的耳垢濾網。出聲口位於助聽器中進入耳朵的部分。

下端可托住新的耳垢濾網，其可用於更換已取下的耳垢濾網。



耳垢濾網工具盒

1. 取下舊的防耳垢裝置時，請將防耳垢裝置工具的移除端插入到使用過的防耳垢裝置，讓工具的軸柄部位能接觸到防耳垢裝置的輪緣處。慢慢地將防耳垢裝置直接拉出。
2. 安裝新的防耳垢裝置時，請將防耳垢裝置工具的更換端輕輕往出聲孔的孔洞按壓，直到外環部位與接收器的外部呈現平直狀態。直接拉出工具 — 新的防耳垢裝置即已安裝完成。

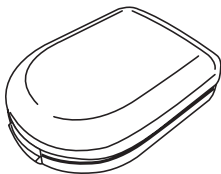
注意：用防耳垢裝置工具的平坦側按壓新的防耳垢裝置，以確保防耳垢裝置正確安裝。

如需有關取得更多耳垢濾網的資訊，請聯絡您的聽覺照護專家，以確保您能取得適合您助聽器的正確耳垢濾網。



小心：僅使用製造商的原裝耗材（例如防耳垢裝置）。

保存助聽器



最佳的收納方式是將助聽器放在原配備的盒子內。

Tinnitus Sound Generator模組

您的ReSound助聽器具備Tinnitus Sound Generator(TSG) 模組，這項工具可以在耳鳴管理程式中產生聲音，以暫時舒緩耳鳴造成的不適。TSG產生的聲音可根據您的醫師、聽力師、聽覺照護專家所提出的特定治療需求，以及您自己的個人偏好加以調整。根據所選的助聽器程式與您所處的環境不同，您有時候會聽到治療音變得像是連續或起伏不定的治療性噪音。

TSG模組使用指示

Tinnitus Sound Generator模組是耳鳴管理計畫中會用到的一種聲音產生工具，可用以暫時緩解耳鳴造成的不適。本產品適用目標族群主要為 18 歲以上的成年人。該產品亦可適用於 12 歲以上兒童。不過，兒童及身心障礙使用者必須接受醫生、聽力師、聽覺照護專家或監護人的訓練，以學習如何佩帶及取下內含TSG模組的助聽器。

TSG模組使用說明

裝置說明

Tinnitus Sound Generator(TSG) 模組是耳鳴管理計畫中會用到的一種聲音產生器軟體，可暫時緩解耳鳴造成的不適。

裝置運作方式解說

TSG 模組是一種能調變出特定頻譜特性白噪音之聲音產生器。噪音音量及頻率特性可根據您的醫師、聽力師、聽覺照護專家建議的特定治療需求加以調整。

您的醫師、聽力師、聽覺照護專家可以調變其所產生的噪音，使其變得更悅耳。噪音可以變得跟波浪拍打在海岸上的聲響等相像。

也可依據您的喜好及需求調變該音量及速度。聽覺照護專家可為您啟用額外功能，讓您得以挑選模擬自然聲的治療音，如波浪聲、流水聲等。。

如果您只有在安靜環境中才會蒙受耳鳴困擾，醫師、聽力師、聽覺照護專家即可據此設定TSG模組，使其在此類環境中產生可聽的治療聲響。您可由選擇性配置的音量控制來調整整體音量。您的醫師、聽力師、聽覺照護專家可以與您共同研究是否需要此調節轉盤。

形成本裝置的基礎科學概念

TSG模組係針對耳鳴的聲音，在其周圍提供更為豐富卻也更容易忽略的中性聲音。這種聲音豐富性對於絕大多數耳鳴管理方式(例如耳鳴減敏療法 TRT)而言，乃是必要成分。

為了協助對耳鳴聲逐漸習慣，這種治療音一定要能被聽到。因此，TSG模組的理想音量應該設定在耳鳴聲的融合起始點，也就是讓使用者可以同時聽到耳鳴聲及治療音的音量。

在大多數情況下，TSG模組也可以設定成足以遮蔽耳鳴聲，提供使用者較舒適且受控制的音源，讓使用者能暫時獲得舒緩。

TSG 音量控制

治療音產生器的音量係由聽覺照護專家設定最佳值。啟動治療音產生器時，音量會符合前述的最佳值設定。因此，可能不需要再手動調整音量(大小聲)。然而，音量控制功能可讓使用者根據自身喜好來調整音量強度、治療音刺激量等。耳鳴治療音產生器的音量只能在聽覺照護專家設定的範圍內調整。

音量控制功能屬於TSG模組中的選擇性配置功能，可調整治療音產生器的輸出音量。

TSG - 技術規格

聲音訊號技術

數位。

可用聲音

以白噪音為基礎，可運用下列不同濾波器形塑其頻譜特性：

高通濾波器	低通濾波器
500 Hz	2000 Hz
750 Hz	3000 Hz
1000 Hz	4000 Hz
1500 Hz	5000 Hz
2000 Hz	6000 Hz
-	8000 Hz

可對白噪聲進行最多達 14 分貝之振幅衰減深度。。



警告：本裝置的處方使用規定

TSG模組應依醫生、聽力師或聽覺照護專家處方使用。為避免造成永久聽力損傷，每日最多使用時間應依照產生的音量決定。

若要調整TSG，請諮詢您的聽覺照護專家。

若您發現因使用治療音產生器而產生任何副作用如頭暈、噁心、頭疼、覺得聽覺功能變差、耳鳴感受變嚴重等情況時，您應該停止使用治療音產生器並尋求醫療評估。

目標群體

本產品適用目標族群主要為 18 歲以上的成年人。該產品亦可適用於 12 歲以上兒童。不過，兒童及身心障礙使用者必須接受醫生、聽力師、聽覺照護專家或監護人的訓練，以學習如何佩帶及取下內含TSG模組的助聽器。

致耳鳴治療音產生器候選使用者的重要聲明

耳鳴遮蔽器是一種電子器材，可產生足夠之強度與頻寬的噪音來遮蔽自覺的內部噪音，也作為外部噪音及語音的輔助聆聽之用。

建議耳鳴症狀者在使用聲音產生器前，必須經過合格執業醫師（最好是專精於耳科疾病的醫師）進行醫學評估。專精於耳科疾病的合格執業醫師通常指的是耳鼻喉科醫師、耳科醫師等專科醫師。

要求先進行醫學評估的目的在於，確保各種可能影響耳鳴情況且可診治的生理或病理狀況均已先完成診治，然後才使用治療音產生器治療剩餘的耳鳴困擾。

治療音產生器僅是一種可產生聲音的工具，係搭配適當的諮商或耳鳴管理計畫使用，以舒緩病患因耳鳴造成的不適。

警告資訊



警告：

- 如果不當使用聲音產生器，可能會造成危險。
- 只可按照您的醫師、聽力師、聽覺照護專家開立的處方使用治療音產生器。
- 治療音產生器並非玩具，應遠離任何可能會使自己受傷的人或動物（特別是兒童與寵物）。



小心：

- 若使用者發現因使用治療音產生器而產生任何副作用（如頭暈、噁心、頭疼、覺得聽覺功能變差、耳鳴感受變嚴重等情況）時，使用者應該停止使用治療音產生器並尋求醫療評估。
- 如果您遭遇以下情況之一，請停止使用治療音產生器，並立即諮詢具執照的醫師：
 1. 耳朵有可見的先天性或創傷性畸形。
 2. 過去 90 天內曾有耳朵主動排液的病史。
 3. 過去 90 天內曾有突發性聽力損失或聽力迅速惡化等的病史。
 4. 急性或慢性暈眩。
 5. 過去 90 天內曾有單側突發性 or 新發聽損的病史。
 6. 聽力圖上 500 赫茲、1000 赫茲、2000 赫茲之氣骨導閾值差距達 15 分貝以上者。
 7. 明顯可見的耳垢積聚，或耳道中有異物。
 8. 耳朵疼痛或不適。

- 如果您在使用耳鳴治療音產生器時耳鳴感出現變化，不適或語音感知中斷，請停止使用治療音產生器並立即諮詢您的聽覺照護專家。
- 音量控制功能屬於TSG模組中的選用功能，可調整治療音產生器的輸出音量。為避免兒童及身心障礙者不當使用，如果助聽器啟用音量控制功能，應設定為使用者僅能用以降低治療音產生器輸出音量。
- 兒童及身心障礙者在佩戴TSG助聽器的過程中，需要由監護人照看。



Tinnitus Sound Generator致聽覺照護專家的警告

聽覺照護專家如果在詢問、直接觀察、檢閱治療音產生器候選使用者的相關資訊時，發現候選使用者符合下列任何情況，應該建議候選使用者先向合格執業醫師（最好是耳科專科醫師）徵詢：

1. 耳朵有可見的先天性或創傷性畸形。
2. 過去 90 天內曾有耳朵主動排液的病史。
3. 過去 90 天內曾有突發性聽力損失或聽力迅速惡化等的病史。
4. 急性或慢性暈眩。
5. 過去 90 天內曾有單側突發性或新發聽損的病史。
6. 聽力圖上 500 赫茲、1000 赫茲、2000 赫茲之氣骨導閾值差距達 15 分貝以上者。
7. 明顯可見的耳垢積聚，或耳道中有異物。
8. 耳朵疼痛或不適。



小心：聲音產生器的最大輸出值符合美國職業安全與健康管理局規定中可能造成聽力損失的程度。根據美國國家職業安全衛生研究所建議，當聲音產生器之輸出音量設定在 85 dB SPL 以上時，使用者每日不得連續使用該設備超過 8 小時。當聲音產生器之輸出音量設定在 90 dB SPL 以上時，使用者每日不得連續使用該設備超過二 (2) 小時。無論如何，聲音產生器之輸出音量都不可以設定在使用者不舒適音量以上。

一般警告及注意事項



警告：

- 請諮詢聽覺照護專家：
 - 如果您認為耳道中可能有異物
 - 如果您有皮膚過敏的情況
 - 如果有因使用助聽器，而累積過多耳垢的情況
- 另請參閱第 5 頁的 "禁忌"
- 請將助聽器拿離寵物、幼童、心智障礙者。
- 兒童或感官、心智障礙者在使用助聽器時，應隨時有人照看，以確保其安全性。助聽器包含小型零件，若不慎吞食會很危險。
- 誤食助聽器可能會導致窒息，並危害健康。
- 若不慎誤食助聽器元件，請立即就醫。
- 若暴露於輻射中，請勿佩戴助聽器。部分輻射如核磁共振攝影或電腦斷層訊號可能會干擾助聽器設定，導致助聽器故障，並可能造成聽力損害。
- 其他如防盜警報器、室內監視系統、行動電話、金屬探測器和無線電設備等其他類型輻射，並不會對助聽器造成損壞。然而，這些輻射可能會暫時影響助聽器音質，或暫時從助聽器內產生令人不悅的聲響。
- 請勿在礦區、油田或類似於這類有爆炸風險的區域佩戴助聽器，除非這些區域已取得可使用助聽器的認證。在未經認證的地方使用助聽器是很危險的。
- 請勿嘗試使用烤箱、微波爐或其他加熱設備乾燥助聽器。這將導致助聽器融化，並可能灼傷您的皮膚。

- 連接到電力輸入的外部裝置必須符合 IEC 60601-1、IEC 60065、EN/IEC 62368-1、或 IEC 60950-1 等規定，以策安全（有線連接，例如 HI-PRO，SpeedLink）。
- 不允許修改此裝置。

與強力型助聽器相關的警告

- 用以補償使用者重度或極重度聽力損失的助聽器會產出極大的聲響。因此有進一步傷害殘餘聽力的風險。
- 助聽器已根據您個人需求進行擴音設定。若您感覺助聽器音量過大、或疑似故障（例如，您聽到失真或異常聲音），請洽詢您的聽覺照護專家。使用故障的助聽器可能會損害您的聽力。
- 一般而言，暴露於大聲響環境下可能會進一步損害您的聽力。可能是嘈雜的音樂或嘈雜的聲音環境。減少暴露於嘈雜的聲音環境中或使用聽力防護裝置，都可以妥善保護您的聽力。
- 致聽覺照護專家的警告：在選配最大聲壓級超過 132 dB SPL（根據 IEC 60318-5:2006 標準在 2 cc 聲耦合器中測得）的助聽器時，應格外小心。其餘的聽力可能有進一步損害的風險。



小心：

- 助聽器應該只能按照您的聽覺照護專家所開立的處方使用。不正確的使用可能損害您的聽力。
- 請勿使用破損或經改造的助聽器。這可能無法正常運作，且可能對您的聽力有害。尖銳末端也可能造成您皮膚的刮痕或潰瘍。
- 僅使用製造商的原裝耗材（例如防耳垢裝置）。
- 請僅使用原廠配件搭配助聽器使用。請向您的聽覺照護專家諮詢詳細資訊。

- 切勿嘗試自行改造助聽器或配件的外型。這可能會引起皮膚不適、或尖銳末端造成的刮痕或潰瘍。
- 如果您有雙耳助聽器，則各耳的內部程式可能不同。請勿擅自交換使用，以免進一步傷害您的聽力。助聽器已用顏色標記左右側。左側 = 藍色標示。右側 = 紅色標示。
- 若懷疑您的耳垢濾網或其他異物卡在耳道內時，請諮詢您的聽力照護專家尋求協助。這些異物可能是有害的，並可能導致耳朵進一步感染。
- 若您的耳朵或頭部接觸助聽器的地方已出現疼痛或傷口，此情況下繼續使用，可能會導致惡化或難以治癒情況。請諮詢您的聽覺照護專家尋求協助。
- 助聽器已根據您個人聽力進行參數設定。請勿讓其他人使用您的助聽器，此舉可能對他人聽力造成傷害。

致聽覺照護專家



警告：兒童耳部所發展的聲壓級，大概可高於一般成年人。建議執行 RECD 測量，以確保選配之 OSPL90 的正確目標。



小心：除非有適當的防靜電(ESD)措施，否則請勿更換助聽器外殼或任何部件。

疑難排解

問題	潛在原因	可能的解決方案
沒有聲音	助聽器是否已開機？	請開機。請參閱第 14 頁的 "開啟及關閉助聽器"。
	助聽器內是否有安裝電池？	請安裝新電池。
	電池還有電嗎？	請更換新電池。
	您的耳朵是否充滿耳垢？	請就醫處置。
聲音失真或微弱？	您的助聽器是否受潮？	請使用乾燥劑(乾燥套件)。
	電池是否髒汙？	請清潔電池或更換為新電池。
	電池已沒電	請更換新防耳垢裝置。
電池電力消耗非常快	您是否長時間將助聽器開機？	當您不使用助聽器時，例如，夜間，請務必關閉您的助聽器電源。
	電池是否老舊？	請檢查電池包裝上的日期。

法規資訊

保固與維修

製造商為出現做工或材料缺陷的助聽器提供保固，如適用的保固文件中所述。在其服務政策中，製造商承諾保證至少與原廠助聽器相當的功能。作為聯合國全球契約倡議的簽署國，製造商承諾符合最佳的環保實踐。因此可以依照製造商的意見，用新產品或者以新部件或耐用的二手部件所製造的產品來替代，或者用新的替換部件或翻新的替換部件來修理。您的聽覺照護專家交付給您的保固卡上，有著提供本助聽器保固期間的資訊，提供。

如果您的助聽器需要維修，請聯絡您的聽覺照護專家尋求協助。

必須由合格的技術人員對出現故障的助聽器進行修理。切勿自行嘗試拆卸助聽器外殼，否則保固將失效。

環境條件

溫度測試

助聽器已根據國內和產業標準通過 -25 °C (-13 °F) 和 +70 °C (+158 °F) 間各種不同的溫度及濕熱循環測試。

使用期間

在正常操作期間，溫度不得超過限值 +5 °C (+41 °F) – +40 °C (104 °F)，相對不飽和濕度在 15% -90% 範圍間，但水蒸氣壓力不需要大於 50 hPa。大氣壓力介於 700 hPa 至 1060 hPa 間皆適宜。

注意：使用期間，您的助聽器可能會達到+43°C (+109°F)的最高溫度。

運輸或存放期間

在運輸或保存期間，溫度不得超過以下限值：

- -25 °C (-13 °F) 至 +5 °C (41 °F)
- +5 °C (+41 °F) 至 +35 °C (+95 °F)，相對不飽和濕度達 90%
- 在高達 50 hPa 的水蒸氣壓力下，大於 +35 °C (95 °F) 至 +70 °C (158 °F)。

暖機時間：5 分鐘。

冷卻時間：5 分鐘。

預期使用壽命

依用途使用時，本產品的預期使用壽命為：

產品	使用壽命
助聽器	5 年

聲明

本裝置符合美國聯邦通訊委員會 (FCC) 第 15 條規範與加拿大工業部 (ISED) 規範。該規範指出裝置運作時，須符合以下兩項規定：

1. 本裝置 能引起 干擾。
2. 本裝置必須能承受所接收之任何外界干擾，包括可能造成非預期操作情形的干擾。

注意：本設備依據美國聯邦通訊委員會 (FCC) 規範第 15 條規定以及 ISED 規範，經測試證明符合 B 級數位裝置之限制。此限制係為家用裝置提供免於不良干擾之合理保護所設計。本設備產生、使用並可能放射無線射頻能量，若未依據指示安裝及使用，可能會對無線電通訊造成不良干擾。

但不保證本設備之特定安裝一定不會產生干擾。若本設備對收音機、電視之收訊造成不良干擾(可開/關設備之電源確認)，建議使用者以下列一種或多種方式改善干擾狀況：

- 重新定向或重新定位接收天線
- 增加設備和接收器之間的距離
- 將設備連接到與接收器不同的插座或電路
- 請洽業者或有經驗的無線電/電視技術人員，獲得其他建議。

更改或改動會使使用者喪失操作該設備的權利。

本產品符合下列法規要求

- 在歐盟：本裝置符合 EU 醫療器材規範 2017/745 (MDR) 附錄 I 中關於安全與性能的基本要求。
- 符合歐盟規範聲明的全文可於下列網址獲得：
www.declarations.resound.com/en。
- 美國：FCC CFR 47 第 15 條 B 部分。
- 加拿大：這些助聽器已通過 ISED 規範認證。
- 有關其他國際法規要求，請參閱特定國家的法規要求。
- NCC 警語
根據 NCC 低功率電波輻射性電機管理辦法規定：

第十二條

經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，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。

第十四條

低功率射頻電機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，並改善至無干擾方得繼續使用。前項合法通信，指依電信法規定作業之無線電通信。低功率射頻電機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。

類型指定

本使用者指南所涵蓋的助聽器型號標示為：

CAI10。

助聽器變型

型號的可用性依國家/地區而異。

使用鋅空氣電池的深耳道式 (深耳道式) 助聽器**CAI10**類型，包含下列幾種機型：

NX9CIC-LP, NX7CIC-LP, NX5CIC-LP, NX4CIC-LP.

NX9CIC-MP, NX7CIC-MP, NX5CIC-MP, NX4CIC-MP.

NX9CIC-HP, NX7CIC-HP, NX5CIC-HP, NX4CIC-HP.

技術規格

助聽器型號	最大輸出
低功率 (LP) 型號	114 dB SPL(典型)
所有 中功率 (MP) 型號	116 dB SPL(典型)
所有 高功率 (HP) 型號	121 dB SPL(典型)

電流消耗(待機/工作中) :	LP	MP	HP
	0.53 / 0.73 mA	0.52 / 0.87 mA	0.54 / 0.75 mA

資料符合 IEC60118-0 第 3.0 版 2015-06、IEC60118-7:2005 及 ANSI S3.22-2014。

如需符合 IEC60118-0 第 3.0 版 2015-06、IEC60118-7:2005 及 ANSI S3.22-2014 的詳細技術資料, 請參閱您助聽器的資料表。

額外資訊

著作權

© 2024 GN Hearing A/S. 保留所有權利。ReSound 是 GN Hearing A/S 的商標。

注意事項

製造商遵守歐盟醫療器械規範
2017/745:

ReSound GN



GN Hearing A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup
丹麥
resound.com

CE
0297

與設備有關的任何嚴重事件，應報告給合法製造商GN Hearing A/S 和使用者及/或患者所在歐盟成員國的主管當局。

402589547TW- 24.02 - 版本 A (出版日期:2024.02.01)