

"瑞士峰力" 氣導式助聽器 (未滅菌)

"PHONAK" Air Conduction Hearing Aid (Non-Sterile)

Phonak Virto™ Paradise

使用者指南



Phonak Virto P(90/70/50/30)-312

Phonak Virto P(90/70/50/30)-312 NW 0

Phonak Virto P(90/70)-Titanium

Phonak Virto P(90/70/50/30)-10 NW 0



A Sonova brand

PHONAK
life is on

本使用者指南適用於：



無線型號

Phonak Virto P90-312

Phonak Virto P70-312

Phonak Virto P50-312

Phonak Virto P30-312

非無線型號

Phonak Virto P90-312 NW 0

Phonak Virto P70-312 NW 0

Phonak Virto P50-312 NW 0

Phonak Virto P30-312 NW 0

Phonak Virto P90-Titanium

Phonak Virto P70-Titanium

Phonak Virto P90-10 NW 0

Phonak Virto P70-10 NW 0

Phonak Virto P50-10 NW 0

Phonak Virto P30-10 NW 0



您的助聽器詳細資料

- ❶ 如果未勾選任何方格且您不知道您助聽器的型號，請詢問您的聽力保健專家。
- ❶ 您的 Virto P-312 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。

型號

電池型號

<input type="checkbox"/> Phonak Virto P(90/70/50/30)-312	312
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P(90/70/50/30)-312 NW 0	312
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P(90/70)-Titanium	10
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P(90/70/50/30)-10 NW 0	10

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

這些優質的產品是數十年研究和專業知識的成果，致力於讓人們獲得幸福生活是我們的設計理念。衷心感謝您選擇我們的產品，願您擁有長久愉悅的聆聽。

請仔細閱讀使用者指南，確保您了解裝置並獲取最適合自己的裝置。操作本裝置不需要培訓。在驗配諮詢期間，聽力保健專家將根據您的個人偏好幫助設定該裝置。

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，請聯絡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 - 開啟全新生活
www.phonak.com.tw

目錄

您的助聽器

1. 快速指南 8
2. 助聽器的部件 10

使用助聽器

3. 助聽器左右標記 12
4. 打開/關閉 13
5. 電池 14
6. 戴上助聽器（所有型號） 16
7. 取下助聽器 17
8. 按鍵 19
9. 音量控制 20
10. 使用峰力 MiniControl 調整 Virto P-Titanium 或 Virto P-10 NW O 21
11. Virto P-312 連接概述 23
12. Virto P-312 初次配對 24
13. Virto P-312 通話 27
14. Virto P-312 飛行模式 31
15. 加入我們的聽損人士大家庭！ 33

更多資訊

16. 維護與保養	34
17. 操作、運輸和存放環境	36
18. 服務和保固	38
19. 相容性資訊	40
20. 符號資訊和說明	46
21. 疑難排解	52
22. 重要安全資訊	54

1. 快速指南

助聽器左右標記



左

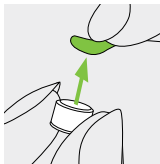


右

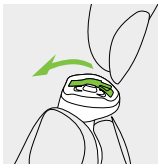
左助聽器為藍色標記。

右助聽器為紅色標記。

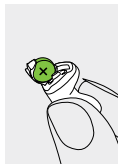
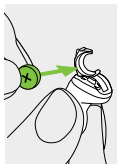
更換電池



1. 撕下新電池的貼紙並等待兩分鐘。

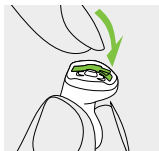


2. 打開電池蓋。

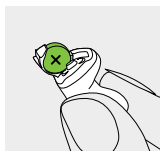


3. 把電池放入電池蓋中，「+」符號朝上。

打開/關閉

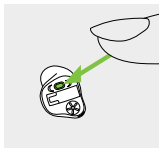


打開



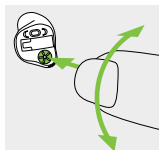
關閉

按鍵



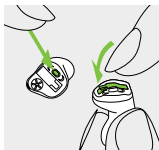
僅擁有該選件的型號：
助聽器上的按鍵有各種功能。

音量控制



僅擁有該選件的型號：
如要提高音量，請向前轉動音量控制項。如要降低音量，請向後轉動音量控制項。

Virto P-312 飛行模式



如要進入飛行模式，請按住按鍵 7 秒鐘，同時關閉電池蓋。如要退出飛行模式，只需打開電池蓋，然後再次關閉即可。

2. 助聽器的部件

下圖顯示的是本使用者指南中介紹的型號。您可以透過以下方式確認自己的型號：

- 查看第 5 頁上的「您的助聽器詳細資訊」。
- 或將您的助聽器與下面所示的型號進行比較。
注意助聽器的外形及是否有音量控制項。

Virto P-312



Virto P-312 NW O



Virto P-Titanium 和 Virto P-10 NW O



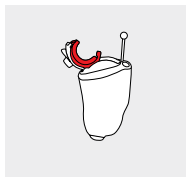
3. 助聽器左右標記

助聽器上有紅色或藍色標記告訴您它是左或右邊的助聽器。顏色標記位於電池蓋上（用紅色或藍色印刷的文字表示），或使用紅色或藍色外殼區分。

左助聽器為藍色標記。



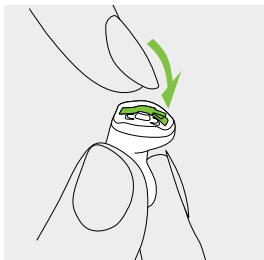
右助聽器為紅色標記。



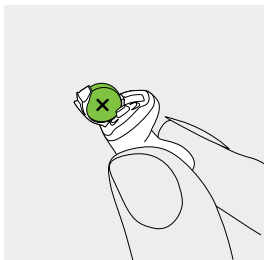
4. 打開/關閉

電池蓋也是打開/關閉開關。

1.
電池蓋關閉=助聽器**開啟**

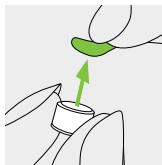


2.
電池蓋打開 = 助聽器**關閉**

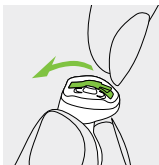


① 當您開啟助聽器時，可能會聽到啟動旋律。

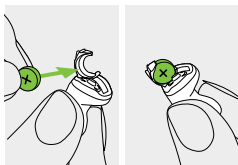
5. 電池



1. 撕下新電池的貼紙並等待兩分鐘。




2. 打開電池蓋。



3. 把電池放入電池蓋中，「+」符號朝上。

① 如果難以關閉電池蓋：請檢查電池是否正確放入且「+」符號朝上。如果電池沒有正確放入，助聽器將不會運作，電池蓋也可能會被損壞。

 電量低：當助聽器電量低時，您會聽到兩聲提示音。您大概有 30 分鐘的時間來更換電池（時間可能有所不同，具體取決於助聽器設定和電池）。建議您手邊常備一顆新電池。

替換電池

這款助聽器需要使用鋅空電池。透過以下方式確定合適的電池型號（312 或 10）：

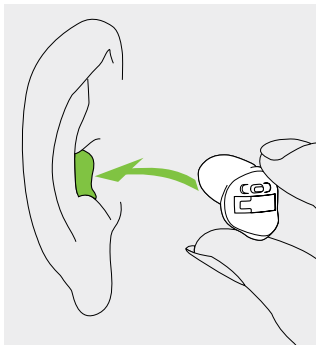
- 查看第 5 頁上的「您的助聽器詳細資訊」。
- 檢查電池蓋內側的標記。
- 查看下表。

型號	鋅空電池型號	包裝上的顏色標記	IEC 代碼	ANSI 代碼
峰力 Virto				
P-312	312	棕色	PR41	7002ZD
P-312 NW 0	312	棕色	PR41	7002ZD
P-Titanium	10	黃色	PR70	7005ZD
P-10 NW 0	10	黃色	PR70	7005ZD

❶ 請確保您在助聽器中使用正確的電池類型（鋅空）。請閱讀第 21.2 章，以獲取有關產品安全的更多資訊。

6. 戴上助聽器（所有型號）

1. 把助聽器放到耳朵上，然後將耳道部分放入耳道。

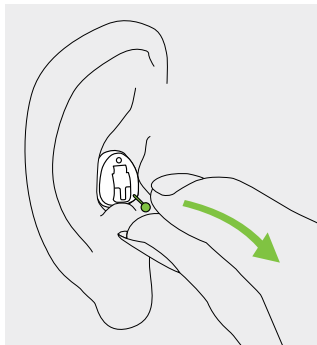


7. 取下助聽器

7.1 使用移除拉線取出助聽器

1.

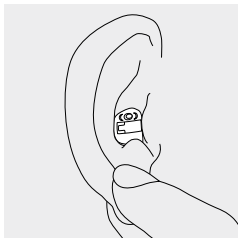
捏緊移除拉線，然後將助聽器小心上拉並從耳朵拉出。



7.2 在不使用移除拉線的情況下取出助聽器

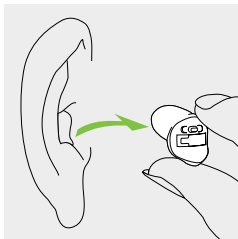
1.

把拇指放到耳垂後，然後輕輕向上按住耳朵，將助聽器推出耳道。為了順利進行，請用下巴進行咀嚼運動。



2.

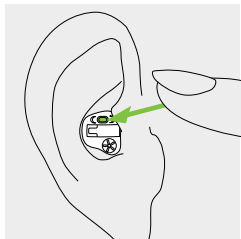
抓住突出的助聽器，然後將其取出。



8. 按鍵

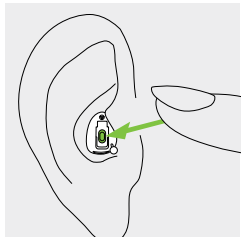
僅擁有該選件的型號：

助聽器上的按鍵或有各種功能，或尚未啟動。這取決於助聽器的程式設計情況，「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。



Virto P-312：

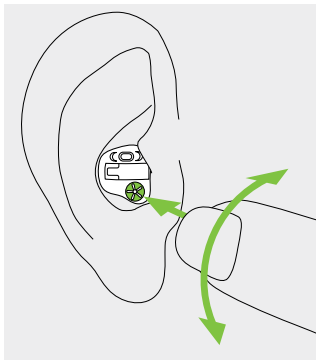
如果您的助聽器與啟用 Bluetooth®（藍牙）功能的手機配對，短按按鍵將接聽來電，長按將拒絕來電 - 請參照第 13 章。



9. 音量控制

僅擁有該選件的型號：

如要提高音量，請向前轉動音量控制項（向鼻子的方向）。如要降低音量，請向後轉動音量控制項（向頭部後方的方向）。聽力保健專家可以停用音量控制項。



10. 使用峰力 MiniControl 調整 Virto P-Titanium 或 Virto P-10 NW O

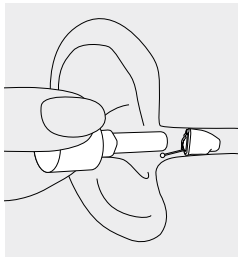
MiniControl 包含一塊磁鐵，其功能就像遙控器一樣，可以變更 Virto P-Titanium 或 Virto P-10 NW O 的設定。

Virto P-Titanium 或 Virto P-10 NW O 與 MiniControl 的組合可以有各種功能，也可以不啟動。這取決於您的個人設定，「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。

如要使用 MiniControl，請將磁鐵從鑰匙鏈外殼擰下，然後在不接觸助聽器的情況下將其固定到耳道內。



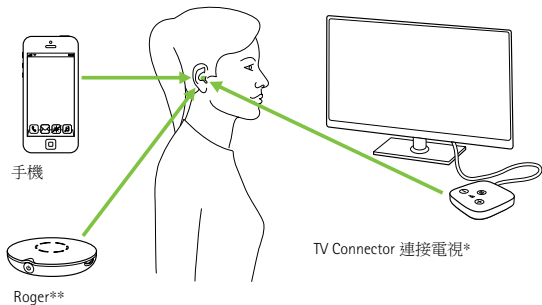
助聽器打開時，在不接觸助聽器的情況下將其固定到耳道內。如果 Virto P-Titanium 或 Virto P-10 NW 0 所用程式或音量適合您，請立即取下磁鐵。



- ① 如果您使用起搏器或 ICD 裝置（可植入人工心臟去顫器）等醫療器械，請閱讀專門的使用者指南，了解磁場對醫療器械可能產生的影響。
- ① 請勿將 MiniControl（打開或關閉）放到胸前暗袋中。MiniControl 與任何醫療器械的距離不得少於 15 cm（6 英寸）。

11. Virto P-312 連接概述

下圖顯示的是助聽器的可用連接選項。



* TV Connector 可以連接到任何音源，例如電視、個人電腦或高傳真立體聲系統。

** Roger 無線麥克風也可以與您的助聽器連接。

12. Virto P-312 初次配對

12.1 與啟用 Bluetooth®（藍牙）功能的裝置初次配對

- 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。初次配對後，您的助聽器將自動與裝置連接。這最多需要 2 分鐘。

1.
在裝置（例如手機）上，確保啟用藍牙無線技術，然後在連接設定功能表中搜尋已啟用藍牙的裝置。

2.
開啟兩側的助聽器。您現在有 3 分鐘的時間將助聽器與裝置進行配對。



3.

在啟用藍牙的裝置清單中選擇助聽器。裝置會同時與兩側助聽器進行配對。提示聲確認配對成功。

- ① 有關藍牙無線技術的配對說明（針對一些最流行的手機製造商），請訪問：
<https://www.phonak.com/com/en/support.html>
了解詳細資訊

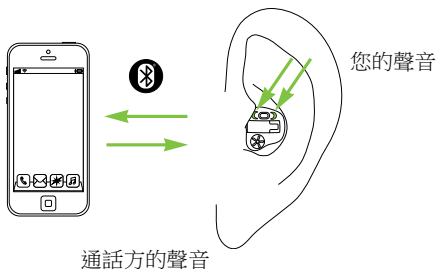
12.2 連接裝置

當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 您的助聽器最多可與兩個裝置連接並與八個裝置配對。

13. Virto P-312 通話

您的助聽器可以直接與啟用 Bluetooth®（藍牙）的手機相連。與手機配對並建立連接後，您會從助聽器中直接聽到與您通話方的聲音。您的聲音會透過您的助聽器的麥克風來收取。



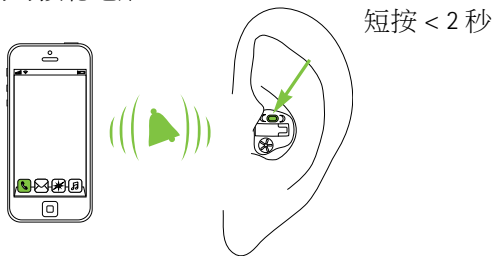
Bluetooth® 是 Bluetooth SIG, Inc. 的註冊商標。

13.1 打電話

輸入電話號碼並按下撥號按鈕。您會透過助聽器聽到撥號音。將透過您助聽器的麥克風來收取您的聲音。

13.2 接聽電話

有電話來電時，會在助聽器中聽到來電通知。短按助聽器按鍵（短於 2 秒）或在手機上正常操作均可接聽電話。



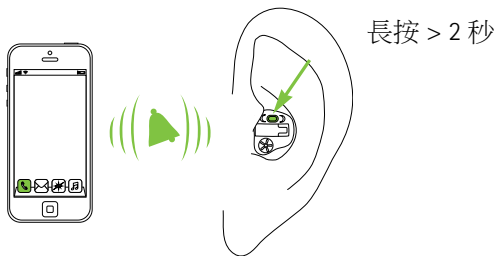
13.3 結束通話

長按助聽器按鍵（超過 2 秒）或在手機上正常操作均可結束通話。



13.4 拒接電話

長期按助聽器按鍵（超過 2 秒）或在手機上正常操作均可拒接來電。



14. Virto P-312 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

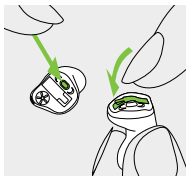
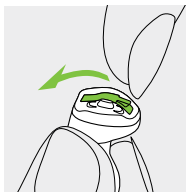
關閉無線功能並進入助聽器飛行模式：

1.

打開電池蓋。

2.

按住助聽器上的按鍵 7 秒，同時關閉電池蓋。

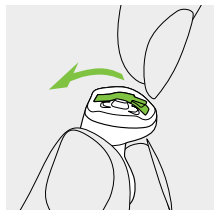


在飛行模式下，您的助聽器無法直接與手機連接。

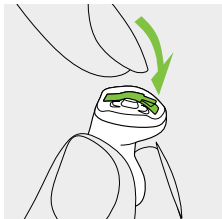
14.2 退出飛行模式

退出助聽器的飛行模式並重啟無線功能：

1.
打開電池蓋。



2.
再次關閉電池蓋。



15. 加入我們的聽損人士大家庭！

在 HearingLikeMe.com 上，您會找到：

- **與聽力損失共處**

一系列有關如何與聽力損失者共處的有趣文章。

- **論壇**

一個與更多面臨相同挑戰的人們會面對面和互動的論壇。

- **部落格**

可在部落格中隨時聽取最新消息。

HearingLikeMe
.com

16. 維護與保養

對助聽器進行經常性日常維護可以實現出色的性能和更長的使用壽命。為了確保使用年限，Sonova AG 在助聽器停產後，仍提供至少五年的服務期限。

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 21.2 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。

每日保養

強烈建議進行日常清潔並使用乾燥系統。峰力的 C&C 系列是一整套清潔產品。您的聽力保健專家很樂於為您提供建議。請勿使用家用清潔產品（洗衣粉、肥皂等）清潔助聽器。

如果助聽器性能不佳或無法運行，請清潔或更換耳垢檔板。如果在清潔或更換耳垢檔板且正確放入新電池後，助聽器仍無法運行，請聯絡聽力保健專家尋求建議。

每週保養

對於全面的保養說明請諮詢您的聽力保健專家。

17. 操作、運輸和存放環境

產品用於預期用途時，功能不會存在問題或限制，除非本使用者指南另有說明。

請確保根據以下條件使用、運輸和存放助聽器：

	使用	運輸	存放
溫度	0° 至 +40°C (32° 至 104°F)	-20°至 +60°C (-4° 至 140°F)	-20°至 +60°C (-4° 至 140°F)
濕度	0% 至 85% (無冷凝)	0% 至 70% (無冷凝)	0% 至 70% (無冷凝)
氣壓	500 至 1060 hPa	500 至 1060 hPa	500 至 1060 hPa

峰力 Virto P-Titanium 和峰力 Virto P-10 NW O 助聽器分類為 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。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。

18. 服務和保固

當地保固

請向聽力保健專家、您購買助聽器的商家詢問有關當地保固期限的資訊。

全球保固

Sonova AG 提供從購買之日起生效的一年全球保固期限。本有限保固涵蓋助聽器本身的製造和材料缺陷，但不涵蓋電池、聲管、耳模和外部受話器等配件。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家在其辦公室內執行的任何維修。

序列號
(左側)：

授權聽力保健專家
(印章/簽名)：

序列號
(右側)：

購買日期：

19. 相容性資訊

歐洲：

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

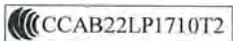
表明裝置符合適用的無線電頻譜管理 (RSM) 和澳大利亞通訊和媒體管理局 (ACMA) 監管安排，可以在紐西蘭和澳大利亞合法銷售。合規標籤 R-NZ 針對的是在紐西蘭市場以合規性等級為 A1 提供的無線電產品。

第 2 頁上列出的無線型號獲得了以下認證：

峰力 Virto P-312，M/P/SP/UP 型號

美國
加拿大

FCC ID：KWC-VTP
IC：2262A-VTP



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。

助聽器的射頻資訊

天線類型	諧振迴路天線
工作頻率	2.4 GHz – 2.48 GHz
調製	GFSK、Pi/4 DPSK、GMSK
輻射功率	< 1 mW
Bluetooth® (藍牙)	
範圍	~1m
藍牙	4.2 雙模
支援的規範	HFP (完全免持規範)，A2DP

符合輻射和抗干擾標準

輻射標準	EN 60601-1-2:2015+A1:2021
	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
	EN 55011:2016/A2:2021
	CISPR11:2015+A1:2016+A2:2019
	CISPR32
	CISPR32:2015+A1:2019
	ISO 7637-2:2011
	CISPR25:2016

抗干擾標準

EN 60601-1-2:2015+A1:2021

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

EN 61000-4-2:2009

IEC 61000-4-2:2008

EN IEC 61000-4-3:2020

IEC 61000-4-3:2020

EN 61000-4-4:2012

IEC 61000-4-4:2012

EN 61000-4-5:2014+A1:2017

IEC 61000-4-5:2014+A1:2017

EN 61000-4-6:2014

IEC 61000-4-6:2013

EN 61000-4-8:2010

IEC 61000-4-8:2009

EN 61000-4-11:2004+A1:2017

IEC 61000-4-11:2020

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020

ISO 7637-2:2011

20. 符號資訊和說明



Sonova AG 透過 CE 符號確定本產品 - 包括配件 - 符合醫療器械法規 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。



表示醫療器械製造商，如醫療器械法規 2017/745 中所定義



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 對此類徽標的任何使用均已經過許可。其他商標和品名是歸其各自所有者所有。

Segurança



合規標識標記表明該裝置符合巴西對健康監督系統下設備的合規性評估要求。OCP 表示認證機構。



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。



表示製造商的序列號，以便識別特定醫療器械。



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

IP 防護等級。IP68 等級表示助聽器具有防水和防塵功能。根據 IEC60529 標準，在 1 公尺純水底下連續浸泡 60 分鐘，和於集塵室放置 8 小時後，皆能持續運作。



運輸和存放溫度：-20°C 至 +60°C（-4°F 至 +140°F）。



運輸和存放過程中的濕度：0% 至 70%（如果不使用）。有關使用後如何乾燥助聽器的資訊，請參閱第 22.2 章的說明。



運輸和存放期間的氣壓：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家處理。合理的處理方式會保護環境和健康

21. 疑難排解

問題

助聽器無功能

助聽器發出噁噁聲

助聽器聲音過大

助聽器聲音不夠大或聲音失真

助聽器發出兩聲嗶聲

助聽器打開和關閉（間斷）

手機通話功能工作不正常（僅 Virto P-312）

原因

電池沒電

出音口堵塞

電池未正確放入

助聽器已關閉

助聽器未正確放入

耳道內有耳垢

音量過高

電池電量低

出音口堵塞

音量過低

實際聽力狀況發生改變

提示電池電量低

電池或助聽器上的水分

助聽器處於飛行模式

助聽器未與手機配對

❶ 若問題仍然存在，請聯絡聽力保健專家，尋求協助。

如何解決

更換電池（第 5 章）

清潔出音口

正確放入電池（第 5 章）

透過完全關閉電池蓋來開啟助聽器（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家

如果音量控制項可用，請降低音量（第 8 章 + 第 9 章）

更換電池（第 5 章）

清潔出音口

如果音量控制項可用，請提高音量（第 8 章 + 第 9 章）

請聯絡您的聽力保健專家

在 30 分鐘內更換電池（第 5 章）

用乾布擦拭電池和助聽器

打開並再次關閉電池蓋（第 14.2 章）

將其與手機配對（第 12 章）

22. 重要安全資訊

使用助聽器前，請閱讀以下頁面上的資訊和使用限制資訊。

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。助聽器驗配後不經常使用，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。

助聽器適用於家庭保健環境，由於其便攜性，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。

回饋、音質差、聲音過大或過於柔和、驗配不當或咀嚼或吞咽時出現問題，可由您的聽力保健專家在驗配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：

- 造成病患、使用者或其他人員死亡
- 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
- 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。

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族群。該功能是對噪音刺激的補償，可以幫助使用者分散對耳鳴的注意力。

目標病患群體：

本裝置適用於存在單側和雙側輕度至重度聽力損失的 18 歲以上的病患。耳鳴功能適用於 18 歲以上的慢性耳鳴病患。

預期使用者：

適用於使用助聽器的聽力損失病患及其護理人員。聽力保健專家負責調整助聽器。

適應症：

使用助聽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
- 耳朵畸形（即耳道閉鎖）
- 神經性聽力損失

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，聽力檢查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
 - 聽力保健專家認為具有醫療意義的其他異常

當以下情況適用時，聽力保健專家可能會認為轉診不合適或不符合病患的最佳利益：

- 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量產生任何不利影響；
 - 記錄確認已將與病患相關的所有最大利益考慮在內。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。

臨床效益：






助聽器：提升言語理解度 耳鳴功能：耳鳴功能提供補充噪音刺激，幫助使用者分散對耳鳴的注意力。


副作用：


助聽器的生理副作用，如耳鳴、頭暈、耳垢堆積、壓力過大、出汗或潮濕、水泡、瘙癢和/或皮疹、堵塞或充盈以及頭痛和/或耳痛等後果，可由您的聽力保健專家解決或減輕。


傳統助聽器有可能使病患暴露在更大的聲音中，這可能會導致受聽覺傷害影響的頻率範圍發生閾值位移。


22.1 危險警告


-  您的 Virto P-312 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。
-  未經 Sonova AG 明示核准，不得變更或改裝助聽器。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）使用助聽器。此裝置未獲得 ATEX 認證。
- 
 警告：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，都會造成嚴重的傷害！請放在兒童、有認知障礙的人或寵物接觸不到的地方。如果您懷疑電池被吞下或放入身體的任何部位，請立即就醫！


-  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師。

-  鈦合金的訂製機外殼中可能含有來自粘合劑的少量丙烯酸酯。對此類物質過敏的人可能會出現皮膚過敏反應。如果出現過敏反應，請立即停止使用裝置並諮詢聽力保健專家或醫生。


-  在極少數情況下，如果耳垢檔板與助聽器未牢固連接，取下助聽器後耳垢檔板可能遺留在耳道內。如若發生，強烈建議立即就醫將其取出。


-  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。助聽器體積較小，並包含有微小部件。請勿讓兒童、認知障礙人士和寵物在沒有監督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或中毒危險。


 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：


- 將無線裝置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）。


 請使用由製造商指定或提供的配件、感測器和電纜，否則可能會導致電磁輻射增加、電磁抗擾度下降以及運行異常。


 僅 Virto P-312：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。

 佩戴耳內式助聽器時，應避免與耳朵產生強烈的身體接觸。耳內式外殼的穩定性是專為正常使用而設計的。與耳朵產生強烈的身體接觸（例如運動期間）可能會導致耳內式外殼破裂。這可能會導致耳道或耳膜穿孔。

 助聽器產生機械應力或撞擊後，請確保助聽器外殼完好，然後再將其放到耳朵中。

 本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。

 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。

 植入磁性外部可程式設計 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。



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。

22.2 產品安全資訊

- ① 峰力助聽器防水，但不耐水。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 讓助聽器免受熱能影響（切勿放在窗邊或車內）。切勿使用微波爐或其他加熱裝置對助聽器進行乾燥處理。您可以諮詢聽力保健專家了解正確的乾燥方式。
- ① 當您不使用助聽器時，可以打開電池蓋，便於濕氣蒸發。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 助聽器切勿摔落！摔落到堅硬的表面可能會造成助聽器損壞。
- ① 始終為助聽器使用新電池。一旦電池漏液，請立即更換新電池，以免刺激皮膚。您可以將用過的電池退還給聽力保健專家。
- ① 這些助聽器中使用的電池不應超過 1.5 伏。請不要使用銀鋅或鋰離子可充電電池，它們可能會嚴重損壞助聽器。
- ① 如果長時間不使用助聽器，請取出電池。
- ① 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/NMRI 掃描進行的醫學檢查，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 不要在禁止使用電子設備的區域使用助聽器。

① 不要扭曲或彎折移除拉線。避免讓助聽器受熱能影響（切勿放在窗邊或車內）。萬一移除拉線斷裂，可使用電池蓋小心地將助聽器拉出耳道。

您的聽力保健專家：

EC REP

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



製造商：

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland
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

sonova
HEAR THE WORLD

