

標準型與訂製型助聽器使用說明書

Standard- und IdO-Hörsysteme
Gebrauchsanweisung

Manual de usuario de los audífonos
estándar y hechos a medida

Aides auditives standard et sur-mesure
Mode d'emploi

Apparecchi acustici standard e su misura
Istruzioni per l'uso

Instruções de uso de aparelhos auditivos
padronizados e personalizados

本使用說明書 (IFU) 適用於 Starkey 製造的助聽器。本使用說明書涵蓋的助聽器款式如下：

- mRIC R RIC RT RIC 312 RIC R
- ITC/HS ITC/HS R ITE/ITE R IIC/CIC
- BTE BTE R Power Plus BTE

助聽器資訊



警告: 未滿 18 歲的人應先就醫，再使用本產品。

未滿 18 歲的人需要專業照護，未經醫療評估使用本產品，可能會讓損傷或障礙惡化。未滿 18 歲的助聽器使用者，近期應接受醫師進行的醫療評估（最好是耳鼻喉科醫師）。在使用本產品前，應由醫師判斷是否適合使用助聽器。



警告: 助聽器經銷商：

在選配助聽器前，若您透過詢問、實際觀察或審查任何與潛在使用者有關的資訊，判斷其有下列任一狀況，您應建議該助聽器潛在使用者立即諮詢醫師（最好是耳部專科醫師，如耳鼻喉科醫師）：

- 耳朵有先天性或創傷性的可見畸形。
- 過去 6 個月內耳朵有液體、膿液或血液流出。
- 耳朵疼痛或不適。
- 有耳垢過多的病史，或懷疑耳道內有異物。
- 近期或長期的頭暈。
- 過去 6 個月內突發性聽損、聽力快速惡化或聽力波動。
- 僅單耳有聽力損失或耳鳴，或雙耳聽力有明顯落差。
- 在 500 Hz、1000 Hz 和 2000 Hz 處，氣骨導差等於或大於 15 dB。



警告: 助聽器經銷商，輸出超過 132 dB SPL：

您應特別小心選擇和配戴最大輸出超過 132 dB SPL 的助聽器，因為這可能會損害助聽器使用者剩餘的聽力。



警告: 在其他電子設備旁直接使用無線助聽器，可能會導致性能不佳，因此應避免這種情況。如果此類使用情況是必要的，請注意您的助聽器和其他設備是否正常運作。



警告: 使用非助聽器製造商提供的配件、組件或替換零件，可能會導致電磁輻射增加與電磁耐受性降低，並可能導致性能下降。



警告: 如果攜帶式無線電通訊設備在距離您的助聽器 30 公分（12 英吋）以內使用，可能會導致您的助聽器性能下降。如果發生這種情況，請遠離該通訊設備。



警告: 助聽器的穩定性是為正常使用而設計的。佩戴助聽器時，應避免耳朵受到物理性撞擊，以免裝置破裂或零件脫落，進而可能導致耳道撕裂傷或鼓膜穿孔。如果發生這種情況，強烈建議就醫進行評估和安全移除。



警告: 如果助聽器掉落到堅硬的表面，可能會導致助聽器破裂或損壞。這包括機械應力或裝置撞擊。在將助聽器放入耳中之前，請確保其完好無損。如果您發現設備已損壞，請停止使用並尋求您的聽力專家協助。



警告: 助聽器某些零件的反覆受力可能會導致斷裂。如果任何零件斷裂且您無法小心地移除裝置，請就醫以進行安全移除。



警告: 如果聽力照護從業人員透過詢問、實際觀察、審查或任何其他可用資訊，確定聲音產生器潛在使用者有以下任何情況，則應建議其在使用聲音產生器前，立即諮詢合格醫師（最好是耳科專科醫生）：

- 耳朵有先天性或創傷性的可見畸形。
- 過去 90 天內耳朵有主動引流的病史。
- 過去 90 天內突發性聽損或聽力快速惡化的病史。
- 急性或慢性頭暈。
- 單側突發性聽損或過去 90 天內發生單側聽損。



警告: 任何產生聲音型耳鳴治療設備的使用，都存在一些潛在的疑慮。其中包括耳鳴可能惡化、聽力閾值可能改變，以及與助聽器和皮膚的接觸點可能出現皮膚刺激。Multiflex Tinnitus Technology 的設計旨在將這些疑慮降至最低。然而，如果您遇到或注意到任何上述情況，或出現任何頭暈、噁心、頭痛或心悸，應立即停止使用該設備並諮詢醫療人員、聽力師或其他聽力專業人員。

如同任何設備，誤用耳鳴治療設備可能會出現一些潛在的有害影響。應注意防止未經授權的使用，並將設備放在兒童和寵物無法觸及的地方。



警告: 電池是危險物品，必須遠離兒童和寵物。

* 如果電池被吞食或放入身體的任何部位，可能造成嚴重傷害。

* 如果懷疑電池被吞食或放入身體的任何部位，必須立即就醫。

USA NATIONAL BATTERY INGESTION HOTLINE: 800-498-8666

EU EMERGENCY NUMBER: 112

AUSTRALIAN NATIONAL POISONS INFORMATION HOTLINE: 13 11 26

- △ 注意：
這不是聽力保護裝置。如果遇到過於吵雜的聲音，無論是短暫還是長時間的，您都應取下本裝置。如果您身處嘈雜的環境，應使用適當的*聽力保護裝置**，而不是配戴本裝置。一般來說，如果您在嘈雜的地方會使用耳塞，就應該取下本裝置並使用耳塞。
- △ 注意：聲音輸出不應感到不適或疼痛。如果聲音輸出讓您感到不舒服或疼痛，您應調低音量或取下裝置。如果您經常需要調低音量，可能需要進一步調整您的裝置。

- △ 注意：如果零件卡在耳朵裡，您可能需要醫療協助。如果您的助聽器任何部分（如耳塞）卡在耳朵裡，且您無法輕易用手指移除，請盡快尋求醫療協助。您不應嘗試使用鑷子或棉花棒，因為它們可能會將零件推得更深，傷害到您的鼓膜或耳道，甚至造成嚴重的後果。

- △ 注意：以下是使用助聽器可能產生的潛在生理副作用。如果發生以下情況，請諮詢醫師：

- 聽力損失或耳鳴惡化。
- 因高溫（灼傷）、擦傷（割傷和刮傷）、感染、電擊引起的疼痛或不適。
- 皮膚過敏反應（發炎、刺激、腫脹、分泌物）。
- 過度產生耳垢。

備註

助聽器能幫助許多聽力損失者。但是，您應該知道它無法恢復正常聽力，且在嘈雜環境下您可能仍會有些聽力困難。此外，助聽器無法預防或改善導致聽力損失的醫療狀況。

開始使用助聽器的人有時需要幾週時間來適應。同樣地，許多人發現透過訓練或諮詢，可以幫助他們更有效地使用設備。

如果您的雙耳都有聽力損失，佩戴兩個助聽器可能會獲得更多幫助，尤其是在需要費力聆聽的情況下，例如嘈雜的環境。

備註：向 FDA 通報傷害、故障或其他不良事件。

要報告與您的助聽器相關的問題，您應在問題發生後盡快向 FDA 提交資訊。FDA 將其稱為「不良事件」，可能包括：耳朵皮膚刺激、設備造成的傷害（如割傷、擦傷或電池過熱造成的燒傷）、設備零件卡在耳朵裡、因使用設備導致聽力突然惡化等。報告說明可在 <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> 取得，或致電或 call 1-800-FDA-1088。您也可以下載表格郵寄給 FDA。

備註：未滿 18 歲的聽力損失者。

- 未滿 18 歲的聽力損失者應先就醫，最好是看耳鼻喉科醫生(ENT)，因為需求可能與成人不同。
- 醫生會適當鑑別診斷和治療醫療狀況。
- 醫生可能會轉介給聽力師，進行獨立的測試和助聽器評估。
- 助聽器評估將幫助聽力師，選配合適的助聽器。

未滿 18 歲的聽力損失者，應在購買助聽器前，先由醫生（最好是耳鼻喉科醫師）進行醫療評估。進行醫療評估的目的是鑑別診斷和治療可能影響聽力，但助聽器本身無法治療的醫療狀況。

聽力師將進行助聽器評估，以評估佩戴和未佩戴助聽器時的聽覺能力。這將使聽力師能夠為聽力損失者的個人需求選配助聽器。對未滿 18 歲的人來說，聽力師可以提供評估和復健服務，因為聽力損失可能會導致語言發展、教育和社交成長方面的問題。聽力師受過專業培訓和服務經驗的認證，有資格幫未滿 18 歲的聽力損失者評估和復健。

處方助聽器潛在使用者重要注意事項：

對於有聽力損失的人來說，在購買處方助聽器前，由合格醫師（最好是專門研究耳部疾病的醫生）進行醫療評估是良好的健康習慣。專門研究耳部疾病的合格醫師，通常被稱為耳鼻喉科醫師、耳科醫師或耳鼻喉頭頸外科醫生。醫療評估的目的是確保在購買助聽器前，所有可能影響聽力的可治療醫療狀況都已得到鑑別診斷和治療。

聽力師或助聽器經銷商將進行助聽器評估，以評估您在佩戴和未佩戴助聽器時的聽覺能力。助聽器評估將使聽力師或經銷商能夠為您的個人需求選配助聽器。

助聽器無法恢復正常聽力，也無法預防或改善由器質性疾病引起的聽力損傷。使用助聽器只是聽覺復健的一部分，可能需要輔以聽覺訓練和語音訓練。在大多數情況下，不常使用助聽器，會讓使用者無法從中獲得完整效益。

一些助聽器使用者會報告，使用行動電話時助聽器會發出嗡嗡聲，這表示行動電話和助聽器可能不兼容。一般來說，行動電話是助聽器的可能噪音來源。您的 Starkey 助聽器已通過兩項定義助聽器對數位無線設備抗擾度的標準測試，並符合 ANSI C63.19-2019 的要求，以及 IEC 60118-13:2019 定義的使用者相容性標準。

大綱

1. 警告、注意與須知

2. 認識您的助聽器

認識您的標準型助聽器

認識您的訂製型助聽器

使用您的助聽器

認識您的充電盒

使用您的充電盒

維護您的充電盒

3. 額外指引

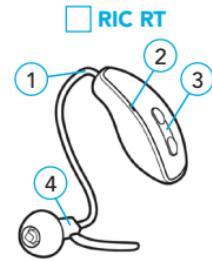
預期用途

法規資訊

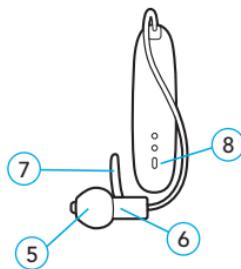
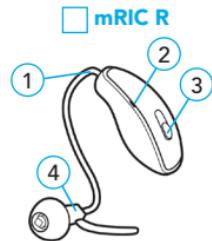
了解您的助聽器

總覽

1. 導線
2. 麥克風
3. 使用者控制鍵
(mRIC R: 按鈕, RIC RT: 鏽板開關)
4. 接收器

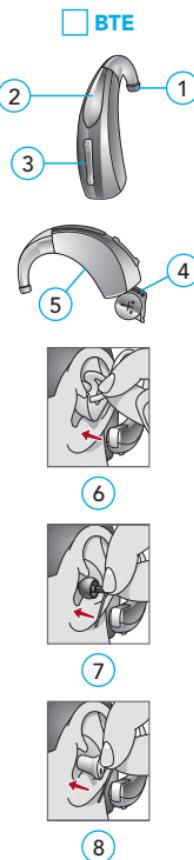


5. 耳塞
6. 接收器左右耳標示
藍色代表左耳, 紅色代表右耳
7. 固定線
8. 左右耳標示
藍色代表左耳, 紅色代表右耳



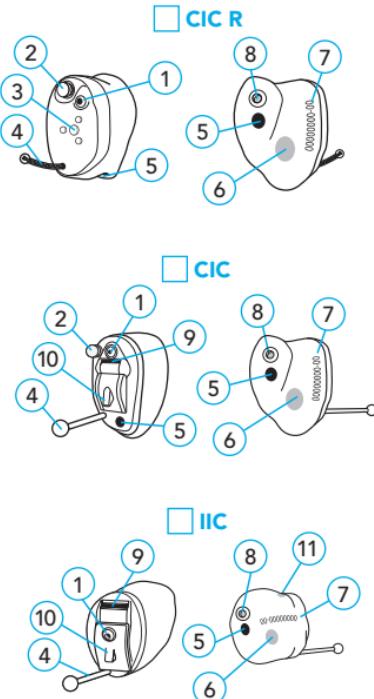
總覽

1. 耳掛
2. 麥克風
3. 翹板開關 (使用者控制器)
4. 電池門
5. 助聽器的左右耳標示位置
藍色代表左耳
紅色代表右耳
6. 連接聲管的訂製耳模
7. 連結細聲管的舒適耳塞
8. 連結細聲管的訂製耳模



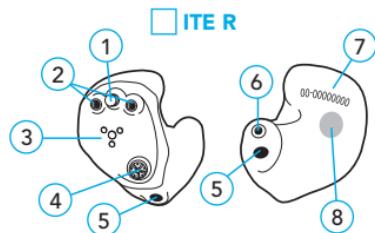
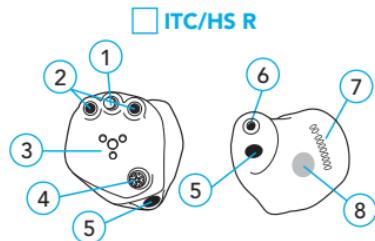
總覽

1. 麥克風與麥克風罩
2. 使用者控制器 (CIC 為選配)
3. 充電接點 (只有CIC R NW有)
4. 移除拉拔
5. 通氣孔
6. 左右耳標示
藍色代表左耳，紅色代表右耳
7. 序號
8. 耳垢擋板與出聲口
9. 供聽力專家使用的編程線插槽 (CIC 與 IIC)
10. 電池門 (CIC 與 IIC)



總覽

- 使用者控制鍵 (CIC 為選配)
 - 麥克風與麥克風罩
 - 充電接點 (只有CIC R有)
 - 旋轉式音量控制鉗 (選用)
 - 通氣孔
 - 耳垢擋板與出聲口
 - 序號
 - 左右耳標示
- 藍色代表左耳，紅色代表右耳



使用者控制選項



無

使用者
控制鍵旋轉式音
量控制鉗

電池

非充電式助聽器使用鋅空電池。

電池尺寸由包裝上的顏色代碼標示 (13 號 - 橘色, 312 號 - 棕色, 10A 號 - 黃色)。請確保類型與型號正確。

插入/更換電池：

- 使用手指撥開，打開電池門
- 輕輕打開電池門並取出舊電池。
- 撕下新電池上的貼紙（為獲得最佳效果，撕下後請等待3-5分鐘再放入）。
- (標準款)將電池「+」號面朝上放入電池門中。
(訂製型)將電池的「+」號標誌（電池的平面）與電池門上的「+」號對齊。
- 關上電池門

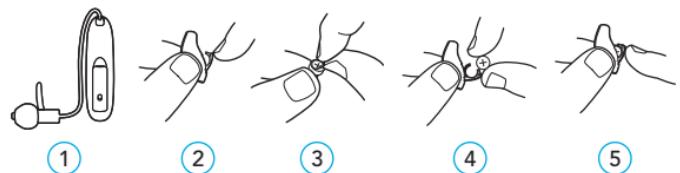


標準款RIC 312



BTE

Power Plus BTE



CIC IIC ITE HS

訂製型

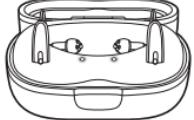
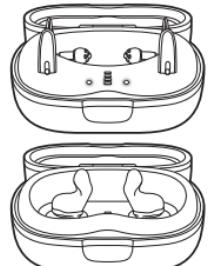


充電式助聽器

1. 將助聽器放入充電盒，使充電接點與充電埠接觸。
2. 只要充電盒有電，助聽器便會自動關閉並開始充電。

提醒：

無內建電池的充電盒，需要外接電源（例如牆壁插座），而頂級款充電盒則必須有充足電量的電池，或可插入外接電源。所有電線和交流電變壓器都必須經過國家認可測試實驗室的認證或列名。如需更多資訊，請參考 <https://eifu.starkey.com/eifu/> 以取得配件資料表。

產品	電池顯示	
<input type="checkbox"/> StarLink 充電盒 2.0*		
	LED 燈號	充電狀態
	 閃爍	正在充電
	 恒亮	充電完成
<input type="checkbox"/> StarLink 頂級款充電盒 2.0		
	LED 燈號	充電電量
		已充電至最多 25%
		已充電至最多 50%
		已充電至最多 75%
		已充電至最多 100%
		充電完成

*圖形上的圓點為燈號顯示

電量指示

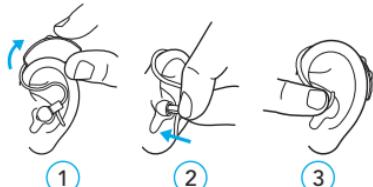
當電池電量低時，會發出提示音。大約有 30 分鐘*的時間可以更換電池。在電池完全耗盡前，可能也會發出提示音。

電池預期使用壽命

電池預計使用壽命取決於電池類型與功能。請參閱 <https://eifu.starkey.com/eifu/> 網站上的效能資料表，以了解各助聽器款式的預期電池使用壽命。

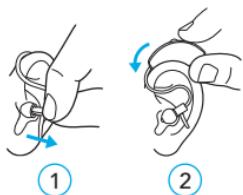
插入/取下助聽器 (RIC & BTE)

1. 將助聽器的上方放到耳後，使導線與耳塞/耳模垂掛於前方。
2. 將耳塞/耳模輕輕放入耳道，直到固定為止。
3. 將選用的固定線尖端朝向頭後方彎曲，將固定線塞到耳朵凹槽的底部。



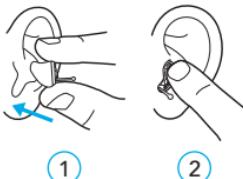
* 當電池電量低時，會發出提示音。實際從低電量提示音開始，到關機的時間長短會因環境噪音量和使用的電池類型而異。

1. 從耳朵凹槽的底部拉出選用的穩定線，然後將耳塞/耳模從耳道中拉出。
2. 將助聽器從耳後拿起。

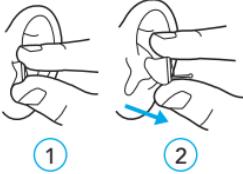


插入/取下助聽器 (訂製型)

1. 捏住助聽器外緣，輕輕將耳道尖端插入耳道，並向後轉動助聽器。
2. 輕輕按壓助聽器到適當位置。



1. 捏住助聽器外緣。
2. 將助聽器向前轉動並向外拉出，或者如果您的助聽器有移除拉拔，請握住移除拉拔並輕輕地將助聽器從耳朵中拉出。



操作

開機：將電池放入電池門並完全關閉。充電式助聽器從充電盒中取出後會自動開機。

關機：完全打開電池門，防止電池接觸到電池接點。充電式助聽器只要充電盒有電，便會自動關閉並開始充電。

使用者控制鍵：讓您可以手動控制助聽器，此功能由您的聽力專家設定。

- **短按：**按住使用者控制鍵1秒後放開。
- **長按：**按住使用者控制鍵3秒或更久。
- **輕拍控制：**在助聽器使用者控制鍵上或附近的區域拍擊兩次。

音量控制：

- **開機音量：**由聽力專家設定助聽器開機的音量。
- **分段式音量控制：**如果已設定，每次觸動使用者控制鍵，助聽器音量會隨之改變。請持續觸動使用者控制鍵，直到達到您想要的音量為止。

- **上/下音量控制：**如果已設定，每次觸動使用者控制鍵，助聽器音量都會以特定方向（增大/減小）改變。
- **旋轉式音量控制鈕：**用指尖旋轉音量控制鈕。若要讓聲音變大，請將音量控制鈕向鼻子方向向前轉動。若要讓聲音變小，請將控制鈕向頭後方轉動。

多功能開關

可透過短按（按下後放開）或長按（按住不放）來啟用不同功能。多種程式可由聽力專家設定，並透過多功能開關使用。當切換程式時，您會聽到確認音或語音訊息。

若想了解您的助聽器具備更多功能，請聯絡您的聽力專家。

靜音

如果已設定，長按並持續按住使用者控制鍵，將使您的助聽器靜音。如果您的聽力專家已啟用此功能，在助聽器靜音前您可能會聽到指示音。

請聯絡您的聽力專家，以了解助聽器更多的可用功能。

跌倒警報（若已啟用）

跌倒警報是一項功能，可在您跌倒或遇到非跌倒相關事件時通知他人。

跌倒警報可傳送簡訊給預設聯絡人，簡訊中包含一個連結，讓每個聯絡人都可以確認收到訊息並查看顯示您位置的地圖。跌倒警報可設定為自動和/或手動發送。有關如何設定此功能的更多詳細資訊，請參閱助聽器行動應用程式。

配件

有幾種選用的配件，讓您可以控制和最大限度地發揮助聽器的全部潛力。可用功能包括：

- 能夠使用遙控器調整助聽器。
 - 能夠將電視音訊直接傳輸到助聽器。
 - 能夠將遠端麥克風音訊直接傳輸到助聽器。
- 請諮詢您的聽力專家，以確定哪些配件最適合您。

保養與服務

請保持助聽器與充電盒清潔。高溫、濕氣與外來物質可能導致效能不佳。請諮詢您的聽力專家以獲得更多保養與維護技巧。

助聽器

- 請勿使用水、溶劑、清潔液或油來清潔。請勿拆解助聽器，或將清潔工具插入其中。
- 使用隨附於助聽器盒內的清潔工具，刷除或擦拭麥克風、耳垢擋板與出聲口上的碎屑。
- 每天擦拭助聽器，在柔軟的布上進行，以防止掉落到堅硬表面時造成損壞。若助聽器掉落到堅硬表面，可能導致外殼破裂和/或損壞。這包括設備的機械應力或衝擊。
- 每天清潔，在柔軟的布上進行，以防止掉落到堅硬表面，而造成損壞。
- 定期更換耳塞，或在因油脂和濕氣而鬆脫、變形或變色時更換。
- 不使用助聽器時，請將它們存放在收納盒內，放置於陰涼乾燥處，遠離高溫和濕氣，並盡可能避開陽光，以防損壞。

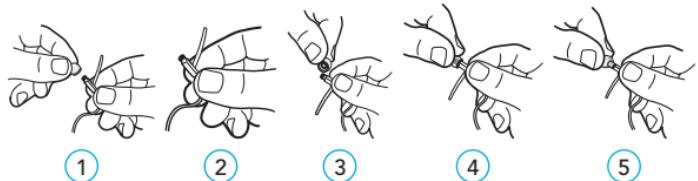
充電盒

- 使用隨附的清潔刷，保持充電埠沒有碎屑。

- 請勿使用水、溶劑或清潔液來清潔充電埠、充電盒外部或 USB 連接埠。
- 當可能保持蓋子關閉，以避免灰塵和碎屑堆積。
- 將充電盒存放在乾淨乾燥的地方，例如衣櫃或架子，而不是浴室或廚房。
- 每晚將助聽器電池充滿電，以確保可充電助聽器電池/充電盒中的電池壽命最長。

耳塞的拆卸 / 更換 (適用於 RIC / BTE 機型)

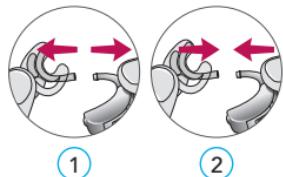
1. 從助聽器的接收器上取下舊的耳塞。
2. 握住助聽器導線與接收器連接的地方。
3. 將接收器末端放入新的耳塞中間。
4. 用力推，確保耳塞牢固地連接到接收器上。
5. 確保耳塞完全覆蓋住接收器的螺紋部分。



更換聲管 (僅適用於 BTE)

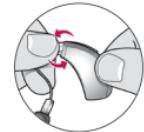
標準聲管

1. 輕輕將聲管從耳勾上拉開，使訂製耳模與 BTE 分開。
2. 在完全乾燥後，將訂製耳模的聲管裝到 BTE 的耳勾上。



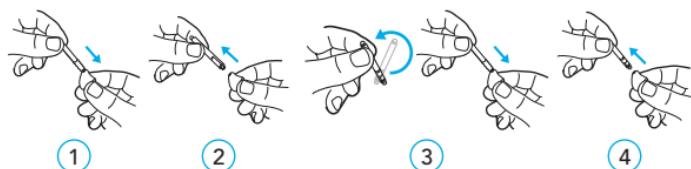
細聲管

1. 將細聲管從助聽器末端旋下。
2. 從助聽器取下的那一端開始，將清潔器穿過細聲管，直到清潔器從細聲管的另一端伸出。
3. 在取下清潔器前，先將碎屑刷掉。
4. 用乾布或刷子清潔耳塞。
5. 如有必要，耳塞可用溫肥皂水清洗。清洗前請先從細聲管上取下耳塞。清洗後請靜置一晚使其乾燥。



更換Hear Clear 接收器/耳垢擋板（訂製型與 RICs）

1. 將助聽器工具棒的空端，直接插入助聽器上已使用的耳垢擋板並推入。
2. 將工具棒筆直拉出，取下已使用的耳垢擋板。請勿扭轉。
3. 使用工具棒的另一端，將新的耳垢擋板直接插入助聽器並推入。
4. 筆直拉出、取下工具棒後，丟棄工具棒。請勿扭轉。



服務與維修

如果您的助聽器因任何原因無法正常運作，請勿嘗試自行修理。這樣做可能違反任何適用的保固或保險條款，甚至可能輕易造成更多的損壞。請聯繫您的聽力專家尋求建議與協助。

Multiflex Tinnitus（若已啟用）

Multiflex TinnitusTechnology是一種軟體，可產生噪音，並可選擇性地讓其振幅和頻率週期性地波動，以緩解耳鳴患者的症狀。啟用後，Multiflex TinnitusTechnology可讓聽力專家為耳鳴管理計畫設計並設定適當的參數，以達到緩解耳鳴的目的。

這些特性可由聽力專家調整，並由專業人士針對患者的需求和舒適度所設計的處方治療而設定。患者可依其舒適度來控制訊號的級別或音量，但應向聽力專家諮詢更多細節。

狀況	解決方法	
	充電款助聽器	電池款助聽器 (鋅空電池)
助聽器無法開機/ 沒有聲音。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請用清潔刷清潔您的助聽器（麥克風、接收器、出聲口）。 2. 視需要更換耳垢擋板。 3. 將接收器導線拆卸，再重新連接至您的助聽器上（RIC 與 mRIC 款式） 4. 為助聽器充電 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請使用清潔刷清潔您的助聽器（麥克風、接收器、出聲口）。 2. 視需要更換耳垢擋板。 3. 將接收器導線拆卸，再重新連接至您的助聽器上（RIC 與 mRIC 款式） 4. 按照電池啟用說明更換電池。
助聽器聲音品質不佳	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請用清潔刷清潔您的助聽器（麥克風、接收器、出聲口）。 2. 清潔氣孔（訂製型助聽器或訂製耳模）。 3. 視需要更換耳垢擋板。 4. 將助聽器放入充電盒中直到開始充電，然後在開始充電時將其取出。此動作會「重新啟動」您的助聽器。 5. 將助聽器充滿電。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請用清潔刷清潔您的助聽器（麥克風、接收器、出聲口）。 2. 視需要更換耳垢擋板。 3. 打開電池門，直到電池不再接觸到電池接點，然後再將電池門關緊。 4. 更換電池。

狀況	解決方法	
	充電款助聽器	電池款助聽器 (鋅空電池)
助聽器無法充電	<ol style="list-style-type: none"> 1. 從充電接觸點上移除您的助聽器（至少 3 秒）。 2. 確認充電盒有外部電源或已充電的內建電池（僅限頂級款充電盒）。如果適用，請將電源線連接到您的充電盒並插入外部電源（例如：牆壁插座）。助聽器充電 LED 燈會亮起幾秒鐘，表示已連接到電源。 3. 使用隨附的清潔工具，清潔充電盒和助聽器的充電接觸點上的碎屑。 4. 重新將助聽器放回充電接觸點。 5. 確保充電方向正確（注意：對於訂製型助聽器，請確保面板朝下接觸充電點）。 6. 確認您的充電 LED 開始亮起。 	不適用。

狀況	解決方法	
	充電款助聽器	電池款助聽器 (鋅空電池)
LED 紅色閃爍	<p>1. 從充電接觸點上移除助聽器，等待 LED 熄滅後再重新放入。</p> <p>不適用。</p>	

*如果完成疑難排解步驟後症狀仍然持續，請聯絡您的聽力專家以進行進一步檢查。

相容充電盒 *頂級款充電盒內建鋰離子電池。	狀況	解決方法
<p>Starlink 頂級款充電盒* 2.0 mRIC Starlink 頂級款充電盒* 2.0 RIC RT</p> <p>提示: 4 個 LED 指示燈</p> 	<p>所有 4 個電池指示燈都在快速閃爍。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 請確保您的充電盒在適當的環境條件下儲存。 請確保使用產品隨附的電源線和變壓器，或是經國家認可測試實驗室核准或列名的產品。 如果您的充電盒已連接到外部電源，請拔下充電盒插頭再重新插上。

相容充電盒 *頂級款充電盒內建鋰離子電池。	狀況	解決方法
Starlink充電盒 2.0 mRIC Starlink 充電盒 2.0 RIC RT 提示: 4 個 LED 指示燈	左或右側的指示燈快速閃爍，表示您的助聽器沒有在充電。	<p>1. 從充電接觸點上移除您的助聽器，至少 3 秒鐘。 2. 使用隨附的清潔工具，清除充電盒與助聽器充電接觸點上的碎屑。請勿使用水、清潔液或溶劑清潔充電接觸點，以免會損壞您的設備。 3. 重新將您的助聽器放回充電接觸點。</p> 
	將助聽器放入充電接觸點時，指示燈不亮。	<p>1. 確認充電盒已插入可正常運作的電源插座。 2. 從充電接觸點上移除您的助聽器，至少 3 秒鐘。 3. 使用隨附的清潔工具，清除充電盒與助聽器充電接觸點上的碎屑。請勿使用水、清潔液或溶劑清潔充電接觸點，以免會損壞您的設備。 4. 重新將您的助聽器放回充電接觸點。 5. 確認充電 LED 開始亮起。</p>

相容充電盒 *頂級款充電盒內建鋰離子電池。	狀況	解決方法
Starlink充電盒2.0 (訂製型)	右或左側的指示燈快速閃爍，表示充電盒無法連接到助聽器。	<p>1. 從充電接觸點上移除取下您的助聽器。 2. 使用隨附的清潔工具，清除充電盒與助聽器充電接觸點上的碎屑。請勿使用水、清潔液或溶劑清潔充電接觸點，以免會損壞您的設備。 3. 重新將您的助聽器放回充電接觸點。</p> 
	助聽器在充電盒中發出囁嚅聲。	<p>1. 從充電接觸點上取下您的助聽器。 2. 確認您的充電盒已插入可正常運作的外部電源（例如：牆壁插座）。充電盒的 2 個 LED 燈會亮起幾秒鐘，表示已連接到電源。 3. 使用隨附的清潔工具，清除充電盒和助聽器充電接觸點上的碎屑。請勿使用水、清潔液或溶劑清潔充電接觸點，以免會損壞您的設備。 4. 重新將您的助聽器放回充電埠，並確保充電方向正確，讓助聽器的充電接觸點朝下接觸充電埠。</p>

相容充電盒 *頂級款充電盒內建鋰離子電池。	狀況	解決方法
Starlink 充電盒 2.0 (訂製型)	助聽器在充電盒中發出囉叫聲	<p>1. 從充電接觸點上移除您的助聽器。</p> <p>2. 確認您的充電盒已插入可正常運作的外部電源（例如：牆壁插座）。充電盒正面的助聽器充電 LED 燈會亮起幾秒鐘，表示已連接到電源。</p> <p>3. 重新將您的助聽器放回充電接觸點。</p> <p>4. 確保充電方向正確，讓面板朝下接觸充電點。</p>

⚠ 注意

如果將本裝置設定為最大輸出音量，且配戴時間超過下方建議的時長，患者接觸到的聲能可能會超過噪音暴露限制。當設定在最大輸出音量時，本裝置旨在每天最多使用16小時。

耳鳴療法概念與益處

Multiflex Tinnitus Technology可用作耳鳴治療計畫的一部分。

Multiflex Tinnitus Technology可透過助聽器播放白噪音。

Multiflex Tinnitus Technology會根據您的聽力損失與偏好進行設定，您的聽力專家可調整此功能的設定以滿足您的需求。

Multiflex Tinnitus Technology可暫時緩解您的耳鳴。

⚠ 注意：

任何可產生聲音的耳鳴治療裝置，都應僅在您的聽力師或聽力照護從業人員的建議與諮詢下使用。

您的聽力專家將根據您的個人需求與要求，正確診斷與驗配本裝置。這應包括將其用於處方耳鳴治療計畫中。您的聽力專家也能提供適當的後續照護。務必遵從您的聽力專家在相關照護方面的建議與指導。

聲音產生器潛在使用者的重要注意事項

在使用聲音產生器前，良好的健康習慣要求耳鳴患者，應先由合格醫師（最好是耳科疾病的專科醫生）進行醫療評估。合格的耳科疾病專科醫生，通常被稱為耳鼻喉科醫師、耳科醫師或耳鼻喉頭頸外科醫生。

醫療評估的目的，是確保所有可能影響耳鳴的可治療醫療狀況，在使用聲音產生器設備前都已得到鑑別診斷和治療。

耳鳴技術資料：

根據 ANSI S3.22 或 IEC 60118-7 在 2cc 椅合器中測量，Multiflex Tinnitus Technology的最大輸出音量 = 92 dB SPL（典型值）。

預期用途

助聽器：氣導式助聽器是可穿戴的聲音放大裝置，旨在補償聽力受損。Multiflex Tinnitus Technology是一種產生聲音的工具，用於耳鳴管理計畫中，以緩解患者的耳鳴。

充電盒：本裝置旨在為鋰離子標準款或訂製款充電式助聽器充電，並與患者所選的助聽器標準解決方案搭配使用。

使用適應症：氣導式助聽器有多種增益/輸出級別，適用於治療從輕度到重度聽力損失的患者。Multiflex Tinnitus Technology適用於耳鳴患者。

預期患者族群

氣導式助聽器適用於經合格醫師或聽力師診斷患有聽力損失，且年滿 18 歲或以上的人。Multiflex Tinnitus Technology 則適用於由醫療保健專業人員治療的耳鳴患者。Multiflex Tinnitus Technology 的驗配應在參與耳鳴管理計畫時，由聽力專家進行。

預期使用者與使用環境

非專業人員在家庭與公共環境中使用。

臨床益處

臨床益處包括：(a)彌補聽力損失，(b)緩解耳鳴症狀（如適用）。

臨床摘要

一項臨床研究，針對聽力損失程度從輕度到重度，18 歲及以上的成年人，評估助聽器的性能和效益。在 2 至 6 週的佩戴裝置期間，使用者完成了各種實驗室和現場評估，以確定裝置是否符合臨床預期。研究結果證實，這些裝置提供聽力損失使用者的合適音量放大，且使用者所感知到音量放大的效益，與常模數據一致。研究期間沒有遇到任何嚴重或持久的不良事件。

安全資訊

- 如果您使用其他醫療裝置，例如心臟去顫器或心律調節器，請在使用助聽器前諮詢您的主治醫師，以確保不會對現有裝置造成干擾或影響。
- 當您適應有物體在耳朵裡，可能會出現輕微的刺激和/或發炎；若發生此情況，請聯繫您的聽力專家。
- 如果發生實際的過敏反應，有其他訂製耳模材料可用；請聯繫您的聽力專家。
- 嚴重腫脹、耳朵有分泌物、耳垢過多或其他不尋常情況，應立即諮詢醫生。**
- 您的助聽器根據 IEC 60601-1 醫療裝置標準，歸類為 B 型應用部件。
- 您的助聽器未經正式認證可在爆炸性環境中運作，例如煤礦或某些化學工廠。
- 請勿自行拆開助聽器或充電盒，內部沒有使用者能自行維修的零件。
- 如果您的充電式裝置外盒或外殼破裂，可充電電池可能會暴露。在此情況下，請勿嘗試使用該裝置，請聯繫您的聽力專家。
- 充電盒的防護等級為 IP 22 或 IP 21（依據 IEC 60529），具體取決於您擁有的充電盒類型。這表示 IP21 的裝置受到保護，可防護大於 12 公釐的固體物體，例如手指和冷凝水等滴落的水滴。而 IP22 則可在外殼傾斜至 15° 時，防止垂直滴落的水滴。
- 請勿將充電盒連接到本使用說明書中未描述的任何裝置。
- Starkey 充電盒的使用壽命為 3 年。
- 保持裝置乾燥。
- 使用者不得同時觸摸兩個助聽器充電埠。

不良事件通報

任何與您的 Starkey 裝置相關的嚴重事件，都應向您當地的 Starkey 代表和您所屬成員國的主管機關通報。嚴重事件的定義為任何裝置的故障、特性和/或性能的惡化，或裝置操作手冊/標籤的不當之處，可能導致使用者死亡或健康狀況嚴重惡化，或可能疾病復發。

禁忌症

禁止在磁振造影 (MRI) 或在高壓氧艙中使用助聽器。

患有以下情況的患者，建議在使用助聽器前諮詢醫師：耳朵有可見的先天性或創傷性畸形、過去 90 天內有耳部主動引流的病史、過去 90 天內突發性聽損或聽力快速惡化的病史、急性或慢性頭暈、單側突發性聽損或過去 90 天內發生單側聽損、在 500 Hz、1000 Hz 和 2000 Hz 處的聽力圖氣骨導差距等於或大於 15 分貝、耳道內有明顯的大量耳垢或異物、耳部有疼痛或不適。

助聽器配件（選配軟體、行動軟體應用程式或配件，例如（迷你）遠端麥克風+、遠端控制器 2.0、充電盒）沒有禁忌症。

限制

不適用於未滿 18 歲的患者。

FCC 公告

這些設備符合 FCC 規則第 15 部分和 ISED 加拿大免許可證 RSS 標準。操作須遵守以下兩個條件：(1)設備不得造成有害干擾，(2)本設備必須接受任何接收到的干擾，包括可能導致設備不良運作的干擾。

注意：製造商不對未經授權修改本設備而造成的任何無線電或電視干擾負責。修改設備會讓使用者操作本設備的權限失效。

性能資料與無線資訊

特定的助聽器性能資料和無線資訊可在 <https://eifu.starkey.com/eifu/> 的資料表中找到。

儲存與運輸

在飛機上的使用：選用的助聽器無線功能可在飛機上使用，因為助聽器不受飛機上其他個人電子機器的規則限制。

國際使用：無線助聽器經批准在您國家或地區特有的無線電頻率下運行，可能未獲准在您國家或地區以外的地方使用。請注意，在國際旅行期間的操作可能會對其他電子助聽設備造成干擾，或者其他電子設備可能會對您的助聽器造成干擾。

操作與儲存溫度

您的助聽器應在包裝上所說明的溫度範圍內儲存與運輸，溫度與壓力範圍分別為 10% 至 95% rH，以及 70 kPa 至 106 kPa（相當於海拔 1,200 英尺 [380 公尺] 以下至海拔 10,000 英尺 [3,000 公尺] 以上）。

產品	運作溫度範圍	儲存溫度範圍
助聽器	0°C 到 +40°C	-10°C 到 +45°C
無內建電池的充電盒	+10°C 到 +40°C	-40°C 到 +60°C
頂級款充電盒（內建電池的充電盒）	+10°C 到 +40°C	0°C 到 +45°

廢棄處置

請遵守當地的社區法律，妥善處置/回收電子產品。在回收前，請根據電池指示部分說明，從電池門中取出鋅空電池。此外，處置您的助聽器時，請附上此手冊。充電式助聽器以及某些含有鋰離子電池的配件需要單獨處理。

舊電子產品的處置說明

製造商鼓勵，且當地法律也可能要求，您的助聽器應透過您當地的電子產品回收/處置程序進行處理。為方便處置/回收人員，請在回收前根據電池部分的說明，從電池門中取出鋅空電池。此外，處置您的助聽器時，請附上此手冊。

僅供處置/回收人員參考

充電式助聽器含有鋰離子電池，需單獨處理。

本使用說明書適用於以下產品：

Starkey : Evolv AI、Genesis AI、Signature Series、Edge AI

Audibel : Arc AI、Intrigue AI、Signature Series、Vitality AI

有限保固(僅在美國有效)

關於您的助聽器資訊，請參閱助聽器使用者手冊。

這份由 Starkey Laboratories, Inc. 提供給您（助聽器的原始購買者）的有限保固，涵蓋由 Starkey 授權的聽力專家所銷售給您的新助聽器。這份有限保固是一般指南，可能因購買而異。

默示保固的期限限制

任何因法律產生的默示保固，包括任何適銷性默示保固和/或任何特定用途適用性默示保固，其期限均限制在保固期內。Starkey 在此有限保固之外不提供任何性質的保固。任何人均無權擴大、修改或變更本有限保固。Starkey 對任何聽力專家或其他人員在本有限保固中未明確規定的任何承諾、陳述或保固（書面、明示或默示）概不負責。

某些州不允許限制默示保證的期限，因此上述限制可能不適用於您。

本有限保固涵蓋範圍

本有限保固僅涵蓋助聽器製造過程中使用的做工和/或材料中的「瑕疵」。「瑕疵」意指所使用的做工和/或材料未能使助聽器符合 Starkey 的設計、製造規格與誤差。

您的聽力專家可能已發出超過本有限保固規定的保固或服務計畫。請聯絡他們以獲取更多資訊。

Starkey 將更換助聽器或維修您的助聽器中任何涵蓋的瑕疵，前提是您在保固期內，且在發現瑕疵後的三十天內，將助聽器送交給 Starkey 的授權聽力專家並告知其瑕疵。Starkey 對助聽器本身的維修或更換不收取任何費用，但聽力專家可能會對其提供的服務收取費用。

對您的助聽器進行保固維修不會延長保固期。在保固期屆滿後對您的助聽器進行的任何維修，均被視為「善意」維修，這不會改變本有限保固的條款。

如何獲得保固服務

請將您的助聽器（費用自付）送至您購買時的 Starkey 授權聽力專家。如果該專業人員無法聯絡，請瀏覽 <https://www.starkey.com> 或致電免付費電話 888-481-5512，以尋找另一位 Starkey 授權聽力專家。

本有限保固不涵蓋範圍

對於因助聽器任何瑕疵而導致的任何衍生性或附帶損害，購買者無權向 Starkey 追討。例如：將助聽器送交給授權聽力專家的費用、旅館住宿或工資損失。此項關於衍生性及附帶性損害的免責與排除條款，應視為獨立存在，並在任何有限保固補救措施未能達到其基本目的時，仍繼續有效。

有些州不允許排除或限制衍生性或附帶性損害賠償，因此上述限制條款可能不適用於您。

您的法律補救措施

本有限保固「不延伸至未來性能」。任何為執行本有限保固或任何默示保證而提起的訴訟，不得且不應在保固期屆滿後超過 90 天提起。執行維修行為不會中止或延長此時效限制。在任何情況下，Starkey 均無義務退還助聽器購買價格的全部或任何部分。某些州不允許縮時效限制，因此上述時效限制的縮短可能不適用於您。本保固賦予您特定的法律權利。您可能還擁有因州而異的其他權利。

本保固賦予您特定的法律權利。您可能還擁有因州而異的其他權利。

本保固僅在美國有效。

產品規格可向您的聽力專家索取。

法規資訊

如需服務或維修，請先聯絡您的聽力專家。

Manufacturer according to FDA and EU Medical Device Regulation 2017/745

Starkey Laboratories, Inc.

6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 USA
www.starkey.com



Starkey Laboratories (Germany) GmbH
Weg beim Jäger 218-222
22335 Hamburg
Germany

UK Authorised Person:
Starkey UK
William F. Austin House
Pepper Rd, Hazel Grove
Stockport SK7 5BX, UK
www.starkey.co.uk

Manufacturer according to Health Canada
Starkey Labs Canada Co.
2476 Argentia Road, Suite 301
Mississauga, ON L5N 6M1
www.starkeycanada.ca



電子設備廢棄物必須根據當地法規處理。



Class II 裝置



保持乾燥

符號	符號的意義	適用標準	符號編號
	製造商	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	歐盟合格代表	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	進口商	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	製造國	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	製造日期	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	型錄編號	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	序號	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	醫療器材	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	保持乾燥	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	溫度限制	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	濕度限制	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	注意	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	通用警告標誌	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 2	ISO 7010-W001
	請參閱使用說明書/手冊	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 10	ISO 7010-M002
	分類回收	DIRECTIVE 2012/19/EU (WEEE)	Annex IX
	第 II 類設備	IEC 60417 Reference no. Table D.1	Symbol 9 (IEC 60417- 5172)
	法規符合性標誌 (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/A
	UKCA 標誌	SI 2002 No 618, as amended (UK MDR 2002)	N/A
	Giteki 標誌	Japanese Radio Law	N/A
	直流電	IEC 60601-1 Reference no. Table D.1	IEC 60417-5031
	回收符號	European Parliament and Council Directive 94/62/EC	Annex I-VII
	電子設備和可攜式電池的回收符號	European Parliament and Council Directive 94/62/EC	Annex I-VII
	NOM 認證符號	IEC 60601-1 (IEC 60529) Table D.3	Code 2
	防護等級	IEC 60601-1 (IEC 60529) Table D.3	Code 2
	Korea KCC 標誌		
	翻譯	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8

*僅適用於無線產品



特定助聽器的性能資料和無線資訊可在 <https://eifu.starkey.com/eifu/> 的資料表中找到。



使用「Made for Apple」標誌，表示此配件專門設計用於連接標誌中指定的 Apple 產品，並已由開發者認證符合 Apple 的效能標準。Apple 對此裝置的操作或其是否符合安全與法規標準不負任何責任（適用於 2.4GHz 產品）。

StarLink、Multiflex Tinnitus、Audibel、NuEar、MicroTech 和 Starkey 均為 Starkey Laboratories, Inc. 的商標。

Apple 標誌是 Apple Inc. 在美國及其他國家註冊的商標。

App Store 是 Apple Inc. 的註冊服務標誌。

Google Play 和 Android 是 Google Inc. 的商標。

所有商業名稱和商標均為其各自所有者的財產。

©2025 Starkey Laboratories, Inc. All Rights Reserved.
P00009249 1/25 BKL3218-02-DE-EN-ES-FR-IT-PT-XX
Patent: www.starkey.com/patents



P00009249