

# 非無線訂製型助聽器 使用手冊



## 非無線產品

CIC R NW\* (可充電耳道式)

CIC NW (耳道式)

IIC NW (深耳道式)

P00003720

\*出於法規考量，CIC R NW 是一種無線助聽器，因為它內含一個無線電發射器。其無線功能僅在助聽器進行編程時使用。

## 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，應接受醫師進行的近期醫療評估（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：致助聽器經銷商：**

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：致助聽器經銷商，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：如果攜帶式無線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。配戴助聽器時，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：**反覆對移除拉拔施加壓力可能會導致其斷裂。如果移除拉拔斷裂，而且您無法小心地移除助聽器，建議就醫進行安全移除。

### **⚠️ 警告：致聽力專家**

在使用聲音產生器（耳鳴遮蔽器）前，聽力專家透過詢問、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，其應建議立即諮詢合格醫師（最好是耳科醫師）：

- 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：**使用任何產生聲音的耳鳴治療設備，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，應立即停止使用助聽器並諮詢醫師、聽力師或其他聽力專業人員。

如同任何助聽器，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，並將助聽器放在兒童和寵物無法觸及的地方。

### **⚠️ 注意：本產品不是聽力保護設備。**

如果遇到過大聲響，無論是短暫或持久，您都應取下本設備。如果您身處嘈雜環境，應使用適當的聽力保護裝置，而不是配戴本設備。一般來說，如果您在嘈雜環境會使用耳塞，則應取下本設備並使用耳塞。

### **⚠️ 注意：輸出的聲音不應令人不適或感到疼痛。**

如果輸出的聲音令人不適或感到疼痛，您應調低音量或取下設備。如果您需要一直調低音量，可能需要進一步調整您的設備。

### **⚠️ 注意：如果有零件卡在耳朵裡，您可能需要就醫。**

如果您的助聽器任何部分（例如耳塞）卡在耳朵裡，且您無法用手指輕鬆取出，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入耳道更深處，可能造成鼓膜或耳道受傷，甚至嚴重的傷害。

**備註: 開始使用助聽器時可能會有什麼預期狀況。**

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，配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。

**注意: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。

**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。醫療評估後，醫師可以提供一份書面聲明，說明您的聽力損失已得到醫療評估，並可以被視為助聽器的候選人。醫師會視情況將您轉介給聽力師或助聽器經銷商，進行助聽器評估。

聽力師或助聽器經銷商將進行助聽器評估，以評估您在配戴和未配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讀唇訓練。在大多數情況下，不經常使用助聽器，會讓使用者無法從中獲得完整效益。

一些助聽器使用者曾報告，使用行動電話時助聽器會發出嗡鳴聲，這表示行動電話和助聽器可能不相容。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

**△ 注意：**以下是以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。

## 恭喜您擁有新的助聽器！

請利用這本使用手冊來熟悉您的新助聽器，並從中獲得最佳的聽覺體驗。

當您聽得更清楚，您的生活也會更美好。

**此使用者手冊涵蓋的助聽器（請選擇您的機型）：**



CIC R NW



CIC NW



IIC NW

序號

左耳: \_\_\_\_\_

右耳: \_\_\_\_\_

**我的助聽器是使用：**

10 號電池- 黃色 (CIC NW, IIC NW)

312 號電池—棕色 (CIC NW)

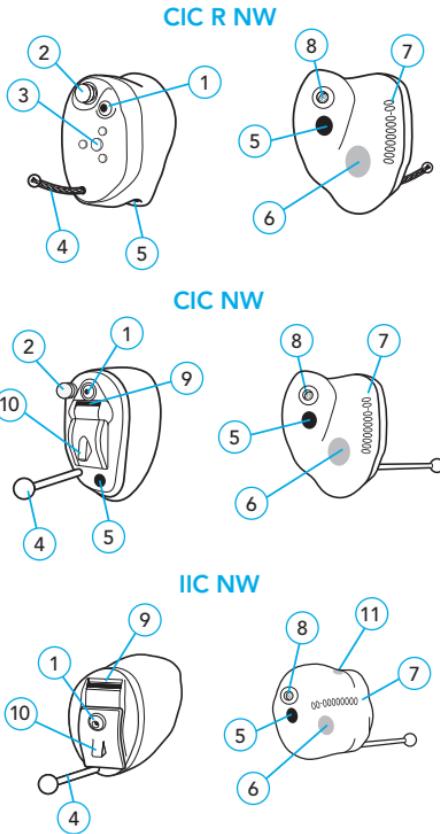
## 目錄

<b>1. 警告、注意事項與須知</b>	2
<b>2. 認識您的助聽器</b>	
了解您的助聽器	8
使用您的助聽器	10
保養您的助聽器	15
<b>3. 故障排除指南</b>	18
<b>4. 額外指引</b>	
預期用途	22
FCC 資訊	26
法規資訊	27
技術規格	29

## 了解您的助聽器

### 總覽

1. 麥克風與外蓋
2. 使用者控制鍵（CIC 機型為選用）
3. 充電接點（僅限 CIC R NW 機型）
4. 移除拉拔
5. 通氣孔
6. 左右耳標示（位置可能有所不同）  
**藍色代表左耳，紅色代表右耳**
7. 序號
8. 耳垢擋板（內含配件）與出聲口
9. 供聽力專家使用的編程線插槽（CIC NW 與 IIC NW 機型）
10. 電池門（CIC NW 與 IIC NW 機型）
11. 白色圓點標示助聽器頂端（僅限 IIC NW 機型）



## 使用您的助聽器

### 使用 CIC R NW

#### 步驟 1：將您的助聽器充電

選擇您的充電盒

StarLink 標準款充電盒 2.0

StarLink 頂級款充電盒 2.0

在首次使用您的助聽器之前，請將其完全充電。請參閱《您的 StarLink 2.0 充電盒使用者手冊》。

### 使用 CIC NW & IIC NW

#### 步驟 1：放入助聽器電池

您的助聽器需要使用電池。您可以透過包裝上的顏色代碼來找到您的電池尺寸：棕色(312)或黃色(10)。

若要放入或更換電池：

1. 使用手指輕輕撥開，打開電池門
2. 移出舊電池
3. 撕下新電池上的顏色貼紙，等待 3-5 分鐘
4. 將電池放入電池門中，確保電池平面上的「+」符號與電池門上的「+」號位置一樣。
5. 關上電池門。

## 關於換電池

- 為了避免損壞，請勿用力關上電池門，也不要將其過度打開
- 如果電池門無法關緊，請檢查電池是否已正確放入
- 請立即將廢棄電池丟棄在適當的垃圾桶或回收容器中
- 電池種類多樣。如有任何疑問關於電池壽命、適合您助聽器的電池尺寸和類型，請諮詢您的聽力專家。

### ⚠️ 警告

若吞食電池可能有害。為防止此情況發生：

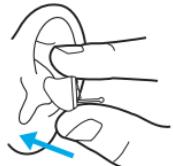
- 請將電池存放在兒童和寵物接觸不到的地方。
- 服用藥物前請再次檢查。電池可能會被誤認為是藥丸。
- 請勿將電池放入口中。

電池誤食專線(美國)：

800-498-8666

## 步驟 2：戴上您的助聽器

- 握住助聽器的外側，輕輕將助聽器耳道尖端處，放入您的耳道，然後將助聽器向後旋轉。



- 輕輕將助聽器按壓到適當位置。完成！



## 步驟3：取下助聽器

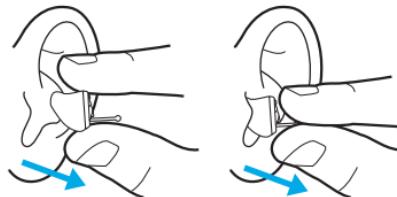
- 握住助聽器的外側邊緣



- 將助聽器向前旋轉並向外拉。

或是

如果您的助聽器有移除拉拔：請握住此把手，然後輕輕地將助聽器從您的耳朵中取出。完成！



## CIC R NW 開關機

	開機	關機
充電盒	當助聽器從充電盒中取出時，助聽器會自動開機	當助聽器放入充電盒中時，助聽器會自動關機。
使用者控制鍵 (選用)	如果已設定，請按住使用者控制鍵 3 秒或更長時間。	如果已設定，請按住使用者控制鍵 3 秒或更長時間。

## CIC NW & IIC NW 開關機

	開機	關機
電池門	放入電池，並關緊電池門。您的助聽器會延遲 3 秒後才開機。這讓您有時間將助聽器戴入耳朵中。	當您打開電池門時（且電池不再接觸電池接點），助聽器會關機。

## 電量提示音

- 電量不足：當電池電壓低時，會有提示音。提示音出現後，電池約可再使用 5 分鐘。
- 電池關機：在電池停止運作前，也可能會發出提示音。

## 預期電量使用時間

電池壽命會因使用情況而異

- **CIC R NW:** 最多 30 小時
- **CIC NW & IIC NW:**
  - 10 號電池：最多 7 天
  - 312 號電池：最多 10 天

## 使用者控制鍵（選用）

您的助聽器使用者控制鍵可讓您手動控制助聽器。此功能由您的聽力專家進行設定。

您的使用者控制鍵有兩種操作方式：

- 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 秒或以上。

使用者控制	助聽器功能
短按 (1 秒)	
長按 (3 秒)	

有問題嗎？您的聽力專家可以協助您。

## 保養您的助聽器

請隨時保持助聽器的清潔。高溫、濕氣以及異物可能會導致性能不佳。使用隨附的清潔工具：

1. 請勿使用水、溶劑、清潔液或油來清潔。請勿拆解您的助聽器或將清潔工具插入其中。
2. 每天擦拭助聽器，在軟布上操作，防止助聽器掉落時造成損壞。如果助聽器掉落或摔落，可能會導致外殼破裂和/或受損。包括裝置的物理應力或衝擊。

請諮詢您的聽力專家，以獲得更多保養與維護助聽器的訣竅。

### 儲存方法

當您不配戴助聽器時，請使用以下儲存方法，保護助聽器免於損壞：

- 選擇涼爽、乾燥的地方，遠離高溫和濕氣。盡可能避免陽光直射。
- 確保您可以輕鬆找到您的助聽器，且您的孩子和寵物無法輕易取得。

請諮詢您的聽力專家，以獲得更多儲存方法。

### 清潔麥克風罩

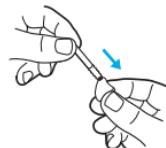
您助聽器上的客製化麥克風罩，可保護麥克風，避免耳垢和碎屑的影響。請向您的聽力專家詢問如何清潔和維護。

### 更換耳垢擋板

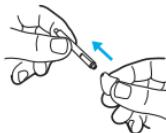
耳垢擋板可防止耳垢在您的助聽器中堆積。如果您注意到助聽器有碎屑堆積或聲音品質不佳，最好更換耳垢擋板。

### 更換您的耳垢擋板：

1. 將更換工具的空端，直接插入助聽器上已使用的耳垢擋板，並輕輕推入。



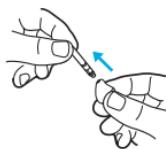
2. 將更換工具筆直向外拉，取出已使用的耳垢擋板。請勿旋轉。



3. 使用更換工具的另一端，將新的耳垢擋板直接插入助聽器，並輕輕推入。



4. 將更換工具筆直向外拉出，移出更換工具。請勿扭轉。丟棄更換工具。完成！



## 故障排除指南

如果您的助聽器無法正常運作，不論任何原因，都請不要試圖自行修理。這不僅可能違反任何適用的保固或保險條款，還可能輕易造成進一步的損壞。

如果您的助聽器故障或性能不佳，請查閱此故障排除指南，尋找可能的解決方案。如果問題持續存在，請聯絡您的聽力專家尋求建議和協助。許多常見問題都可以在聽力專家的門市或診所解決。

狀況	可能原因	解決方法
助聽器不夠大聲	麥克風罩、耳垢擋板或出聲口堵塞。	1. 清潔您的助聽器。 2. 根據需要更換耳垢擋板。
	碎屑堆積。	使用您的清潔工具清潔麥克風、耳垢擋板和出聲口。
	聽力閾值改變。	聯絡您的聽力專家。
	低電量。	<b>CIC R NW:</b> 將您的助聽器充電。 <b>CIC NW &amp; IIC NW:</b> 更換電池。

狀況	可能原因	解決方法
助聽器聲音不穩定	麥克風罩、耳垢擋板或出聲口堵塞。	1. 清潔您的助聽器。 2. 根據需要更換耳垢擋板。
	<b>CIC R NW:</b>  1. 將您的助聽器放入充電盒中，直到充電開始。  2. 充電開始後，將其取出。這將會「重新啟動」您的助聽器。	
	<b>CIC NW &amp; IIC NW:</b>  1. 打開電池門，直到電池不再接觸電池接點。  2. 關緊電池門。	
低電量。	<b>CIC R NW:</b> 將您的助聽器充電。 <b>CIC NW &amp; IIC NW:</b> 更換電池。	

狀況	可能原因	解決方法
助聽器聲音不清晰且失真	麥克風罩、耳垢擋板或出聲口堵塞。	1. 清潔您的助聽器。 2. 根據需要更換耳垢擋板。
	氣孔堵住。	清潔氣孔。
	助聽器有瑕疵。	聯絡您的聽力專家。
助聽器沒有聲音	麥克風罩或耳垢擋板堵塞。	1. 使用清潔工具刷清潔麥克風。 2. 根據需要更換耳垢擋板。
	電池沒電	<b>CIC R NW:</b> 將您的助聽器充電。 <b>CIC NW &amp; IIC NW:</b> 更換電池。
助聽器有瑕疵。		聯絡您的聽力專家。

## 預期用途

**預期用途：**氣導助聽器是可穿戴的聲音放大裝置，旨在補償聽力損失。Multiflex Tinnitus Technology是一種產生聲音的工具，用於耳鳴管理計畫中，以緩解患者的耳鳴症狀。

**使用適應症：**氣導助聽器提供多種增益/輸出等級，適用於輕度至重度聽力損失的患者。Multiflex Tinnitus Technology適用於耳鳴患者。

**預期患者群體：**氣導助聽器適用於經由合格臨床醫生或聽力學家診斷為有聽力損失的人（18 歲或以上）。Multiflex Tinnitus Technology 適用於正在接受醫療專業人員治療的耳鳴患者。在參與耳鳴管理計畫時，應由聽力專家進行 Multiflex Tinnitus Technology 的配置。

**預期使用者與使用環境：**一般人在家庭環境中使用。

**臨床效益：**臨床效益包括：(a) 補償聽力損失，(b) 緩解耳鳴症狀（如果適用）。

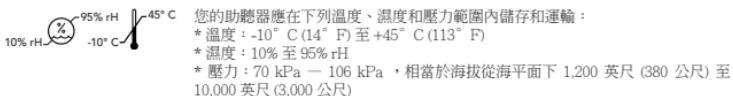
**不良事件通報：**任何與您的 Starkey 裝置相關的嚴重事件，都應向您當地的 Starkey 代表和您所屬成員國的主管機關通報。嚴重事件的定義為任何裝置的故障、特性和/或性能的惡化，或裝置操作手冊/標籤的不當之處，可能導致使用者死亡或健康狀況嚴重惡化，或可能疾病復發。

您的助聽器設計符合最嚴格的國際電磁兼容性標準。但是，您仍然可能會遇到由以下原因引起的干擾：電源線路干擾、機場金屬探測器，以及來自其他醫療設備、無線電訊號和靜電放電的電磁場。

如果您使用其他醫療設備，或配戴植入式醫療設備（如心臟起搏器或心律調節器），並擔心您的助聽器可能會對您的醫療設備造成干擾，請聯絡您的醫生或您的醫療設備製造商，以了解有關干擾風險的資訊。

在磁振造影（MRI）檢查過程或高壓氣艙中，不應配戴您的助聽器。您的助聽器未經正式認證可在爆炸性環境（如煤礦或某些化學工廠）中運作。根據 IEC 60601-1 醫療設備標準，您的助聽器被歸類為 B 型應用部件。

**儲存與運輸：**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。



您的助聽器設計用於在 0°C (+32°F) 至 +40°C (104°F) 的溫度範圍內運作。

CIC R NW 助聽器的充電溫度範圍為 +10° C (+50° F) 至 +40° C (104° F)。

預期使用壽命為 3 年。

## △ 注意：

- 如果產品很燙，請等到冷卻後再觸摸。
- 如果產品無法運作，請勿拆卸。由於有觸電危險，請送修。
- 請放置在兒童無法觸及的地方。請勿吞食包裝內的任何物品，包括乾燥劑、清潔工具等。

## 臨床效益

助聽器旨在提供更好的語言理解能力，以幫助容易溝通，目標是改善生活品質。

## 臨床研究摘要

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 週的配戴裝置期間，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放大音量，且使用者所感知到放大音量的效益，與標準資料一致。研究期間沒有遇到任何嚴重或持久的不良事件。

## 請勿拆開助聽器，內部沒有使用者能自行維修的零件。

### 必備的助聽器資訊

以下額外資訊根據美國食品藥物管理局（FDA）的規定提供：

### 助聽器潛在使用者重要注意事項：

在購買助聽器前，良好的健康習慣要求聽力損失者，應先由合格的醫師（最好是耳科疾病的專科醫生）進行醫療評估。耳科疾病的專科醫師，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。進行醫療評估的目的是在購買助聽器前，確保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。醫療評估後，醫師可提供一份書面聲明，說明您的聽力損失已得到醫療評估，並可以被視為助聽器的候選人。醫師會根據需要，將您轉介給聽力師或助聽器經銷商，進行助聽器評估。

聽力師或助聽器經銷商將進行助聽器評估，以評估您在配戴和未配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選擇合適且符合您個人需求的助聽器。

助聽器無法恢復到正常聽力，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，可能需要補充聽覺訓練和讀唇訓練的輔助。在大多數情況下，不經常使用助聽器，會讓使用者無法從中獲得完整效益。

#### 聽力損失的兒童

除了看醫生進行醫療評估外，聽力損失兒童應轉介給聽力專家進行評估和復健，因為對兒童來說，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。聽力專家受過專業培訓並有經驗，有資格對聽力損失的兒童進行評估和復健。

#### Multiflex Tinnitus Technology必備資訊(對聽力專業照護人員)：

##### 使用適應症

Multiflex Tinnitus Technology是一種產生聲音的工具，用於耳鳴管理計畫中，以緩解患者的耳鳴症狀。目標群體主要是 18 歲以上的成年人。

Multiflex Tinnitus Technology 是給聽力專家使用，用於治療患有耳鳴和傳統聽力障礙的患者。Multiflex Tinnitus Technology 的調頻，必須由參與耳鳴管理計畫的聽力專家來完成。

##### 設備說明

Multiflex Tinnitus Technology 是一種軟體功能，可產生聲音並編程到助聽器中。助聽器可以以下三種模式之一使用：作為助聽器、作為耳鳴治療設備，或同時作為助聽器和耳鳴治療設備。

啟用後，Multiflex Tinnitus Technology 會產生聲音，並允許患者的聽力專家為個別處方的聲音治療計畫，設計和編程適當的設定。該治療計畫應在耳鳴管理計畫中使用，以緩解耳鳴。

Multiflex Tinnitus Technology 產生寬頻白噪音訊號，其頻率和振幅均可變動。這些特性可由聽力專家調整，並依據專業人員為患者的需求和舒適度，所設計的處方療法而設定。

患者可能可以對訊號的強度或音量，進行一些控制，患者應與他們的聽力專家討論，對訊號舒適度和聲音的調整。

##### 對患者

耳鳴治療設備是一種電子設備，旨在產生足夠強度和頻寬的噪音來治療耳鳴。它也可以作為輔助工具，幫助聽取外部聲音和語音。

Multiflex Tinnitus Technology 是一種產生聲音的工具。建議將此工具用於適當的諮詢和/或在耳鳴管理計畫中，以緩解患者的耳鳴症狀。

#### 耳鳴治療概念與效益

Multiflex Tinnitus Technology 可用於耳鳴治療計畫。

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

Multiflex Tinnitus Technology 根據您的聽力損失和偏好進行編程，您的聽力專家可以調整其設定，以滿足您的需求。

Multiflex Tinnitus Technology 可能可以暫時緩解您的耳鳴。



**注意:** 任何耳鳴治療設備產生的聲音，都只能在您的聽力師或聽力專家的建議和諮詢下設定使用。您的聽力專家將適當診斷，並根據您的個人需求和要求，調整助聽器。包括將其使用於已開立的處方耳鳴治療計畫。

您的聽力專家也將能夠提供適當的追蹤照護。請務必遵循您的聽力專家關於此類照護的建議和指導。



**注意:** 如果將助聽器設定在最大輸出音量，且配戴時間超過以下建議，您暴露的聲音能量，可能會超過噪音暴露限制。如果您的助聽器設定在最大輸出音量，每天配戴時間不應超過 16 小時；如果您的聽力專家設定的助聽器音量，超過舒適度，您也不應使用您的助聽器。

#### 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 標準，在 2cc 槍合器中測量，Multiflex Tinnitus Technology 的最大輸出為 87 dB SPL（典型值）。

#### 以下 IEC 60601-1-2 規範資訊不適用於耳鳴。

此助聽器型號已通過以下發射和抗擾度測試：

- Immunity to ESD levels of +/- 8 kV conducted discharge and +/- 15 kV air discharge.
- IEC 60601-1-2 輻射放射性，符合 CISPR 11 中的第 1 組 B 類設備標準。
- 高頻無線電波輻射抗擾度，在 80 MHz 至 2.7 GHz 之間的 10 V/m 域域程度，以及 IEC 60601-1-2 表 9 中的更高場域程度通訊設備。
- 對電源頻率磁場的抗擾度，在 30 A/m 的場域程度，以及 60601-1-2 表 11 中定義的近場磁場場域。
- 對 +/- 8 kV 傳導放電和 +/- 15 kV 空氣放電的 ESD 程度的抗擾度。

### CIC R NW 無線技術說明

Your CIC R NW hearing aids contain a radio transceiver utilizing Bluetooth Low Energy wireless technology operating in the 2.4-2.4835 GHz frequency band with a maximum effective radiated power of -8 dBm using GFSK transmission modulation. The receiver section of the radio has a bandwidth of 1.5 MHz.

您的 CIC R NW 助聽器包含一個無線電收發器，使用藍牙低功耗無線技術，在 2.4-2.4835 GHz 頻段運作，使用 GFSK 傳輸調變，最大有效輻射功率為 -8 dBm。無線電的接收器頻寬為 1.5 MHz。

### FCC 資訊

CIC R NW FCC ID: EOA-24GENCICLPO (left); EOA-24GENCICRPO (right)

IC: 6903A-24GENCICLPO (left); 6903A-24GENCICRPO (right)

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) 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。

Starkey Laboratories, Inc. 特此聲明，CIC R NW 符合指令 2014/53/EU 的基本要求及其他相關規定。符合聲明的副本可從以下地址和 [docs.starkeyhearingtechnologies.com](http://docs.starkeyhearingtechnologies.com) 取得。

Starkey Laboratories, Inc. 特此聲明，CIC R NW 符合經修訂的英國無線電設備條例 SI 2017。英國符合聲明的副本可從以下地址和 [docs.starkeyhearingtechnologies.com](http://docs.starkeyhearingtechnologies.com) 取得。

### 法規資訊

如需服務或維修，請先聯絡您的聽力專家。如有必要，您可以將助聽器寄至：

 **Starkey Laboratories, Inc.**  
6700 Washington Ave. South  
Eden Prairie, MN 55344 USA  
[www.starkey.com](http://www.starkey.com)

**EC REP**

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

Starkey UK Rep Address:

Starkey UK  
William F. Austin House  
Pepper Rd, Hazel Grove  
Stockport SK7 5BX, UK  
[www.starkey.co.uk](http://www.starkey.co.uk)



第二類設備



電子設備廢棄物必須根據當地法規處理



請參閱使用手冊



保持乾燥

### 舊電子產品的處理說明

Starkey Laboratories, Inc. 鼓勵、歐盟以及您當地的法規，可能要求您的助聽器應透過當地的電子產品回收/處理程序進行丟棄。

為了方便處理/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，處理助聽器時，請一併附上這本使用者手冊。

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
	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
	技術符合性標誌	Japanese Radio Law	N/A
	直流電	IEC 60601-1 Reference no. Table D.1	IEC 60417-5031
	回收標誌	European Parliament and Council Directive 94/62/EC	Annex I-VII

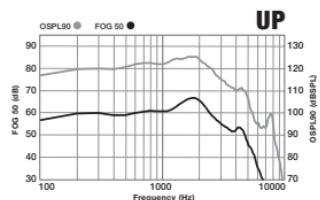
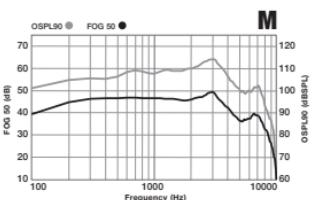
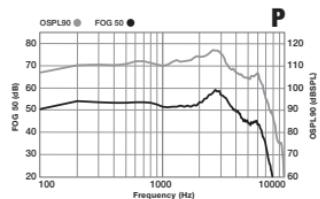
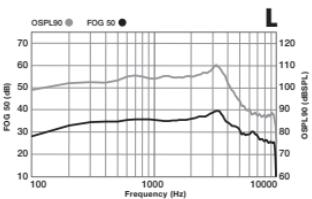
## 技術規格

CIC R NW	L	M	P	UP
Measurement	ANSI/IEC 2cc Coupler	ANSI/IEC 2cc Coupler	ANSI/IEC 2cc Coupler	ANSI/IEC 2cc Coupler
Peak OSPL90 (dB SPL)	110	114	117	125
HFA OSPL90 (dB SPL)	105	110	113	122
Peak Gain (dB)	40	49	59	67
HFA Full-On Gain (dB)	36	47	53	62
Frequency Range (Hz)	<100-9400	<100-8500	<100-6600	<100-5500
HFA Frequencies (kHz)	1,0,1,6,2,5	1,0,1,6,2,5	1,0,1,6,2,5	1,0,1,6,2,5
Reference Test Gain (dB)	28	33	36	45
Equivalent Input Noise (dB) <sup>1</sup>	25	25	25	25
Equivalent Input Noise (dB) <sup>2</sup>	14	14	14	14
Harmonic Distortion				
500 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
800 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
Estimated Battery Life				
Lithium-ion battery (hrs)	Up to 30	Up to 30	Up to 30	Up to 30
Battery Current (mA)	0.9	0.9	0.9	0.9
Tinnitus Therapy Stimulus				
Max RMS Output (dB SPL)	87	87	87	87
Weighted RMS Output Level (dB SPL)	87	87	87	87
Max 1/3 Octave Output (dB SPL)	87	87	87	87

<sup>1</sup>With expansion off<sup>2</sup>With expansion on

## 技術規格

**Matrices: L, M, P, UP**  
**Battery: Lithium-ion**



## 技術規格

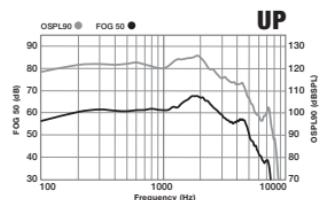
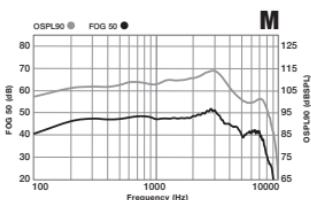
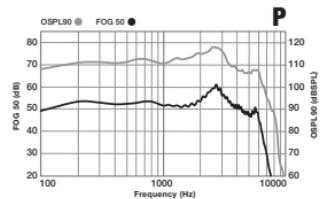
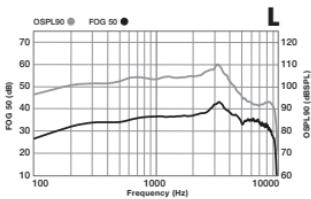
CIC NW	L	M	P	UP
Measurement	ANSI/IEC 2cc Coupler	ANSI/IEC 2cc Coupler	ANSI/IEC 2cc Coupler	ANSI/IEC 2cc Coupler
Peak OSPL90 (dB SPL)	110	114	118	126
HFA OSPL90 (dB SPL)	105	110	114	121
Peak Gain (dB)	43	52	61	68
HFA Full-On Gain (dB)	37	48	54	63
Frequency Range (Hz)	<100-9600	<100-8300	<100-6600	<100-5900
HFA Frequencies (kHz)	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5
Reference Test Gain (dB)	28	33	37	44
Equivalent Input Noise (dB) <sup>1</sup>	25	25	25	25
Equivalent Input Noise (dB) <sup>2</sup>	14	14	14	14
Harmonic Distortion				
500 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
800 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
Estimated Battery Life for 16-Hour Day				
10 Zinc Air (days)	Up to 7	Up to 7	Up to 7	Up to 6
312 Zinc Air (days)	Up to 10	Up to 10	Up to 10	Up to 9
Battery Current (mA)	1.1	1.2	1.2	1.3
Tinnitus Therapy Stimulus				
Max RMS Output (dB SPL)	87	87	87	87
Weighted RMS Output Level (dB SPL)	87	87	87	87
Max 1/3 Octave Output (dB SPL)	87	87	87	87

<sup>1</sup> With expansion off

<sup>2</sup> With expansion on

## 技術規格

**Matrices: L, M, P, UP**  
**Battery Size: 10, 312**



## 技術規格

IIC NW	L-	L	M
Measurement	ANSI/IEC 2cc Coupler	ANSI/IEC 2cc Coupler	ANSI/IEC 2cc Coupler
Peak OSPL90 (dB SPL)	110	110	115
HFA OSPL90 (dB SPL)	104	105	110
Peak Gain (dB)	36	41	49
HFA Full-On Gain (dB)	30	36	46
Frequency Range (Hz)	<100-9400	<100-9400	<100-8660
HFA Frequencies (kHz)	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5
Reference Test Gain (dB)	27	28	33
Equivalent Input Noise (dB) <sup>1</sup>	25	25	25
Equivalent Input Noise (dB) <sup>2</sup>	14	14	14
Harmonic Distortion			
500 Hz (%)	<3	<3	<3
800 Hz (%)	<3	<3	<3
1600 Hz (%)	<3	<3	<3
Estimated Battery Life for 16-Hour Day			
10 Zinc Air (days)	Up to 7	Up to 7	Up to 7
Battery Current (mA)	1.1	1.1	1.2
Tinnitus Therapy Stimulus			
Max RMS Output (dB SPL)	87	87	87
Weighted RMS Output Level (dB SPL)	87	87	87
Max 1/3 Octave Output (dB SPL)	87	87	87

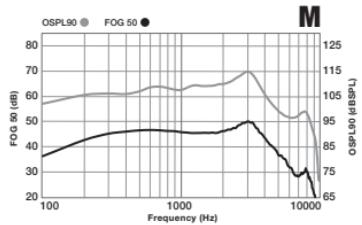
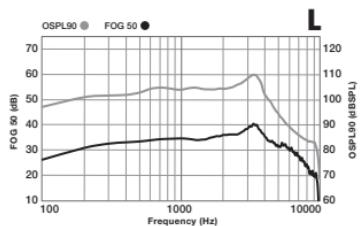
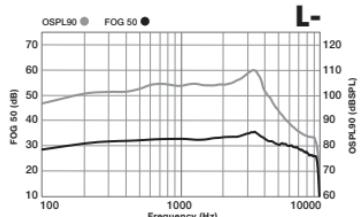
<sup>1</sup> With expansion off

<sup>2</sup> With expansion on

## 技術規格

Matrices: L-, L, M

Battery Size: 10





---

StarLink and Starkey are trademarks of Starkey Laboratories, Inc.

©2023 Starkey Laboratories, Inc. All Rights Reserved.

P00003720 11/23 BKLT3208-00-EN-XX

Patent: [www.starkey.com/patents](http://www.starkey.com/patents)