

# Stride™ B-PR 使用说明书

Powered by **Blu**



A Sonova brand

**unitron**™ Love the  
experience

此使用说明书适用于下列产品：

助听器

CE  
0459

Stride™ B9-PR	2021
Stride™ B7-PR	2021
Stride™ B5-PR	2021
Stride™ B3-PR	2021
Stride™ B1-PR*	2021
Stride™ B-PR FLEX:TRIAL	2021

无线充电配件

CE

Unitron 多功能充电盒	2019
----------------	------

\*并非所有市场都有销售



## 您的助听器

听力保健专家：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_

型号：\_\_\_\_\_

序列号：\_\_\_\_\_

保修期：\_\_\_\_\_

聆听程序 1：\_\_\_\_\_

聆听程序 2：\_\_\_\_\_

聆听程序 3：\_\_\_\_\_

聆听程序 4：\_\_\_\_\_

购买日期：\_\_\_\_\_

# 快速使用指南

## 低电量提示



每 30 分钟  
2 次蜂鸣声

## 带指示灯的多功能按钮

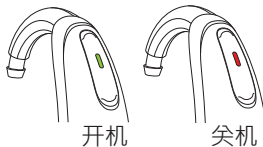


## 开机/关机

长按助听器上的按钮下部3秒钟，直至指示灯改变。

**开机：** 指示灯暂时变为  
恒亮绿色

**关机：** 指示灯暂时变  
为恒亮红色



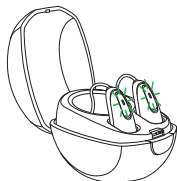
① 首次使用助听器前，建议先充电 3 小时。

## 为您的助听器充电

确保助听器已充分插入多功能充电盒中，接触良好。查看指示灯状态闪烁，则确认助听器正在充电。

**正在充电：** 指示灯缓慢闪烁

**电已充满：** 指示灯变为恒亮绿色



感谢您选择 Unitron 助听器。优利康是全球知名专业听力保健集团索诺瓦旗下的核心品牌。优利康致力于为用户打造个性化的听力解决方案，提供智慧创新的产品、技术、服务和项目。优利康相信，人们应自始至终享受优质的听力关怀体验。即刻爱上体验吧！

请仔细阅读说明书，确保您了解并充分利用助听器。操作此设备不需要培训。在销售咨询过程中，听力保健专家将帮助您根据个人偏好设置助听器。

有关助听器和配件的功能、优点、设置、使用和维护或维修的更多信息 – 请联系您的听力保健专家或制造商代表。序列号和生产年份等信息见随附文件。

# 目录

---

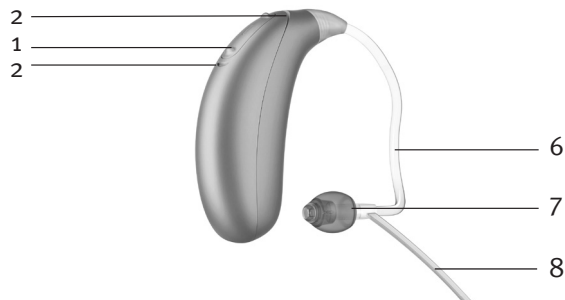
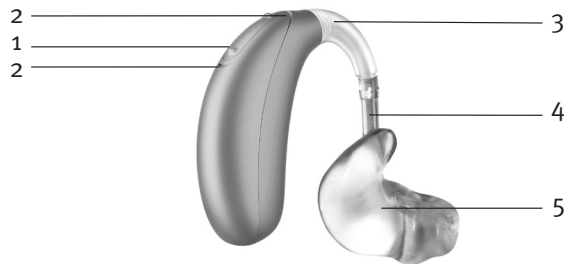
1. 助听器概览 .....	2
2. 启动和关闭助听器 .....	5
3. 佩戴助听器 .....	6
4. 助听器操作说明 .....	8
可充电助听器 .....	12
为您的助听器充电 .....	14
将手机与助听器配对 .....	19
手机与助听器的使用 .....	22
TV Connector .....	27
耳鸣管理系统 .....	28
飞行模式 .....	29
5. 助听器保养 .....	30
6. 附件（可选） .....	34
7. 故障排除指南 .....	36
8. 重要安全信息 .....	43
耳鸣管理系统 .....	63
9. 操作、运输和储存条件 .....	66
10. 符号信息和说明 .....	67
11. 合规信息 .....	71

# 1. 助听器概览

- 1 **带指示灯的多功能按钮** - 根据需求，可设置为切换聆听程序、调节音量以及接听或拒听手机来电
- 2 **麦克风** - 声音通过麦克风进入助听器 **麦克风保护罩** - 保护麦克风免受灰尘和碎屑侵袭
- 3 **耳钩** - 通过耳钩将您的耳模连接到助听器
- 4 **导声管** - 耳模的一部分，将耳模与耳钩相连
- 5 **耳模** - 可将声音从助听器传输至耳朵，并将助听器固定到位
- 6 **细声管** - 声音从细声管传输到耳道
- 7 **耳塞** - 在您的耳道中将细声管固定到位

8 **固定条** - 帮助防止耳塞或细声管从耳道滑出

## Stride B-PR 耳背式助听器



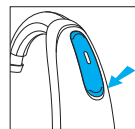
## 充电盒



带有左/右指示灯的助听器充电底座

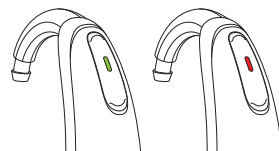
## 2. 启动和关闭助听器

助听器从多功能充电盒中取出后，即自动开机。如需在未使用充电盒的情况下打开或关闭助听器，长按助听器上的按钮下部3秒钟，直至指示灯改变。



**开机：** 指示灯暂时变为恒亮绿色

**关机：** 指示灯暂时变为恒亮红色



开机

关机

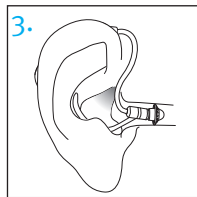
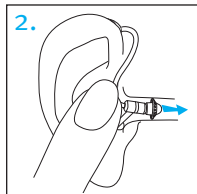
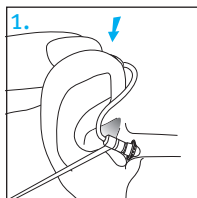
- ① 首次使用助听器前，建议先充电3小时。
- ① 开启助听器时，您会听到一段开机旋律。

### 3. 佩戴助听器

助听器采用颜色编码来区分左右耳：  
红色 = 右耳，蓝色 = 左耳。

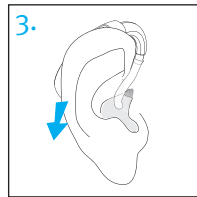
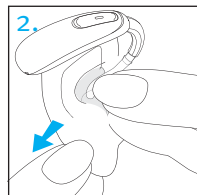
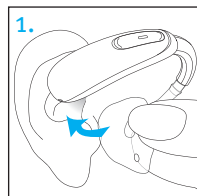
#### 配用细声管

1. 将助听器机身挂在耳朵上。
2. 捏住连接耳塞的声管，将耳塞轻轻放入耳道。声管应该紧靠头部，不能明显露出。
3. 如果有固定条，请将其放置在耳道开口的底部。



#### 配用耳模

1. 用拇指和食指捏住定制耳模。开口应朝向耳道，助听器机身位于耳朵上方。
2. 将耳模小心插入耳朵里。过程中可能需要稍微向后旋拧耳模。耳模应与您的耳朵紧密贴合并且感到舒适。轻轻向后向下拉耳垂，可有助于您更轻松地将耳模插入耳道。
3. 将助听器机身挂在耳朵上。



#### 标识

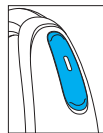
序列号和生产年份等信息见  
随附文件。

## 4. 助听器操作说明

您的助听器上配备一个多功能按钮，方便进行进一步调整。您也可以使用此多功能按钮来接听和拒接已配对手机的来电。您也可以选择使用Remote Control 或 Remote Plus app来操控您的助听器。

- ① [这些说明描述了多功能按钮的默认设置。](#)  
[您的听力保健专家可能会更改按钮功能。](#)  
[请咨询您的听力保健专家，了解详细信息。](#)

### 多功能按钮



助听器上的多功能按钮兼具音量控制和程序切换功能。

### □ 程序切换

每次按住助听器按钮的上部超过 2 秒，即可切换到下一个助听器程序。

助听器发出提示音，提示您所进入的程序。

程序设置	提示音
程序 1 (如·自动程序)	♪ 1 次蜂鸣声
程序 2 (如·噪声中对话)	♪♪ 2 次蜂鸣声
程序 3 (如·电话)	♪♪♪ 3 次蜂鸣声
程序 4 (如·音乐)	♪♪♪♪ 4 次蜂鸣声

请参见“你的助听器”章节，获取您个性倾听程序的列表。



## □ 音量控制

调节您的环境音量：

- 按下助听器按钮上部,可调大音量,以及
- 按下助听器按钮下部,可调小音量

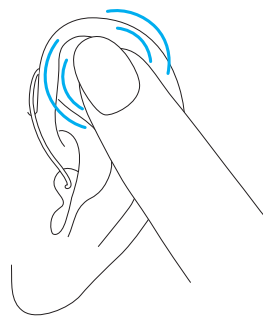
更改音量时,助听器将发出蜂鸣声。

音量设置	提示音
默认音量	♪ 1次蜂鸣声
调大音量	♪ 短蜂鸣声
调小音量	♪ 短蜂鸣声
最大音量	♪♪ 2次蜂鸣声
最小音量	♪♪ 2次蜂鸣声

## Stride B-PR系列手势触控

如果您配对了一台蓝牙设备,您可以通过快速双击耳廓,实现如接听/挂断电话、暂停/恢复音频流、启动/关闭语音助手。

在您的耳朵上部区域快速双击,启动手势触控。



Bluetooth® 注册商标为 Bluetooth SIG, Inc. 所有。由 Unitron 根据授权使用。

## 可充电助听器

---

### 电池信息

- ① 首次使用助听器前，建议先充电 3 小时。
- ① 助听器包置且不可拆卸的可充电锂离子电池。

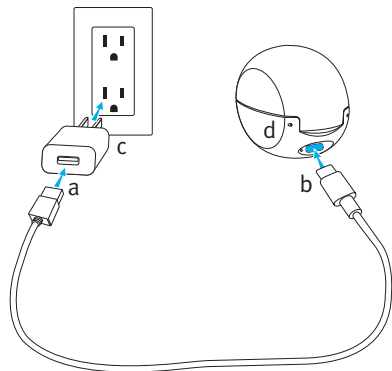
电池电量低会响起两次长蜂鸣声，此时大约还可使用 60 分钟，具体取决于助听器设置情况。如果您听不到低电量提示，您的听力保健专家可更改其音调或音量。当然，如果不喜欢，也可以选择关闭提示音。

### 充电说明

- ① 充电前，助听器必须保持干燥。
- ① 每晚为助听器充电。如果您听到低电量提示，请将助听器置于多功能充电盒中充电。
- ① 依据充电电池的特性，优选确保在工作温度范围内对助听器充电和加以使用： $+5$ - $+40^{\circ}\text{C}$  ( $41$ - $104^{\circ}\text{F}$ )。
- ① 如果在充电过程中断开多功能充电盒与电源的连接，助听器将开机并开始放电。助听器在多功能充电盒中时，请确保多功能充电盒保持供电。

## 为您的助听器充电

### 1) 连接电源



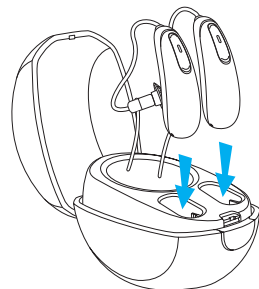
- a) 将充电线的较大一端插入电源插头。
- b) 将较小的一端插入充电盒的 USB-C 接口。
- c) 将电源插头插入电源插座。
- d) 将充电盒连接电源时，指示灯显示绿色。

### 电源规格

电源输出电压	5 VDC +/- 10% · 电流 1 A
电源输入电压	100-240 VAC · 50/60 Hz · 电流 0.25 A
多功能充电盒输入电压	5 VDC +/- 10% · 电流 500mA
USB 电缆规格	5 V (最小) · 1 A · USB-A 至 USB-C · 最大长度为 3 米

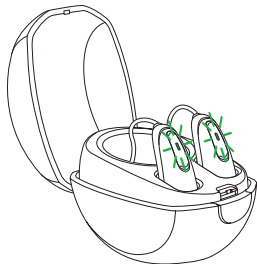
### 2) 插入助听器

将助听器插入充电底座。确保助听器的左右标记与充电底座旁的左（蓝色）/右（红色）指示灯匹配。助听器插入多功能充电盒后，会自动关机。



### 3) 观察指示灯

指示灯将缓慢闪烁，直至助听器完成充电。充电完成后，指示灯变为恒亮绿色。



电池充满后，充电过程会自动停止，因此可将助听器放在多功能充电盒中，无需担心。助听器充电最多3小时充满。充电时，可将多功能充电盒外盖关闭。

### 指示灯

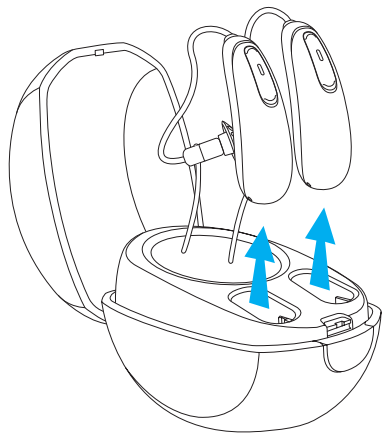
以下表格显示了从电池完全耗尽后所需的充电时间。

指示灯	充电百分比	充电时间
● ● ●	0-10%	
● ● ●	11-80%	30 分钟 (30%)
● ● ●		60 分钟 (50%)
● ● ●		90 分钟 (80%)
● ● ●	81-99%	
■■■■■	100%	3小时

#### 4) 将助听器从多功能充电盒中取出

将助听器从充电盒中取出，自动开机。

- ① 切勿以拉拽线缆的方式将助听器从充电盒中取下，因为这样容易造成损坏。



#### 将手机与助听器配对

1. 在手机上找到设置菜单，确保蓝牙 **Bluetooth**® 开启，并且搜索支持蓝牙功能的设备。
  2. 开启助听器。助听器将保持配对模式 3 分钟。
  3. 您的手机将显示搜索到的支持蓝牙功能的设备列表。在列表中选择您的助听器，同时完成两个助听器的配对。手机与助听器成功配对后，您将听到一段音乐旋律。
- ① 每一台支持蓝牙功能的手机仅需配对一次。
  - ① 在与蓝牙设备进行配对时，可参阅手机说明书以获取相应说明。

## 连接到您的手机

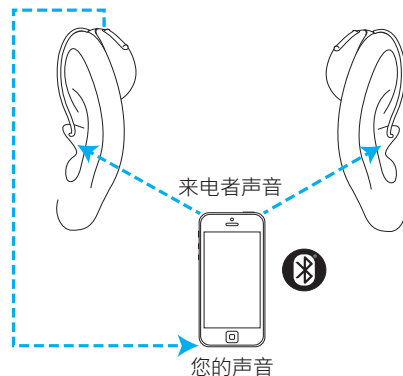
当您的助听器与手机配对后，只要二者都处于开机状态并在距离范围内，设备将自动连接。此过程最多需要 2 分钟。

- ① 只要手机蓝牙保持开启状态并且在10米（30英尺）的范围内，该连接将一直保持。
- ① 通过手机选择通话的音频信号源，便可在手机通话和助听器通话间切换。如果您不确定如何操作，请参阅手机随附的说明书。

## 手机通话

助听器可直接与支持蓝牙功能的设备通讯。将助听器与手机配对连接后，即可直接通过助听器听到来电者的声音。助听器将通过自带的麦克风接收您的声音。如果您购买了一对助听器，可进行双耳免提通话，并同时保持与2台蓝牙设备的连接，可储存配对8台蓝牙设备。

- ① 您无需将手机靠近嘴边讲话，助听器会将您的声音传输到您的手机。



## 手机与助听器的使用

### 打电话

如往常一样，使用配对的手机呼叫。您将在助听器中听到声音。助听器通过其麦克风来接收您的声音。

### 接听电话

当有电话呼入时，您可以通过助听器听到来电铃声。

通过快速双击耳朵上部区域2次（充电款），或者短按（2秒以下）左/右耳助听器上按钮的上部或下部即可接听来电。或者，您也可以通过手机界面接听来电。



## 挂断电话

通过快速双击耳朵上部区域2次（充电款），  
或者长按（超过2秒）左/右耳助听器上按钮的  
上部或下部即可挂断电话。或者，您也可以通  
过手机界面接听来电。



## 拒接来电

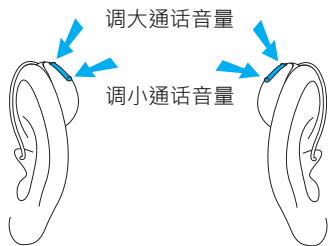
长按（超过2秒）左/右耳助听器上按钮的上  
部或下部，即可拒接来电。或者，您也可以通  
过手机界面拒接来电。



## 调整手机通话与您周围环境声音之间的音量平衡

使用配对手机通话时：

- 按助听器的按钮上部，调大通话的音量，同时调小周围环境声音的音量。
- 按助听器的按钮下部，调小通话的音量，同时调大周围环境声音的音量。

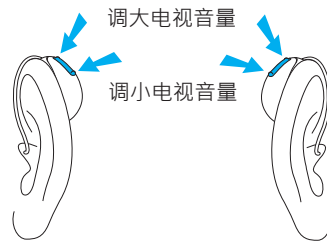


## TV Connector

### 调整电视和周围环境声音之间的音量平衡

通过 TV Connector 收听电视声音时：

- 按助听器的按钮上部，调大电视的音量，同时调小周围环境声音的音量。
- 按助听器的按钮下部，调小电视的音量，同时调大周围环境声音的音量。



## 耳鸣管理系统

如果您的听力保健专家已配置了耳鸣管理系统程序，那么您就可以在处于耳鸣管理系统程序时调节耳鸣管理系统噪声水平。要调节噪声级别：

- 按下助听器按钮上部，增强耳鸣管理。
- 按下助听器按钮下部，减弱耳鸣管理。

Remote Plus 优控应用程序：

- 通过手势触控高级功能按钮，您可以上下调整耳鸣管理系统的音量

您更改噪声级别时，助听器将发出提示音。

## 飞行模式

该助听器工作的频率范围为 2.4 GHz–2.48 GHz。乘坐飞机时，一些航空公司要求所有设备切换至飞行模式。进入飞行模式不会停用助听器正常的使用功能，只会停用蓝牙连接功能。

### 进入飞行模式

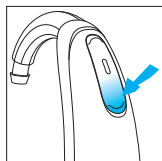
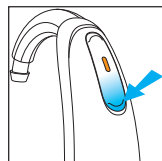
若要停用蓝牙无线功能并进入飞行模式：

长按按钮下部7秒，直到指示灯变为恒亮橘色，然后松开按钮。

### 退出飞行模式

若要启用蓝牙无线功能并退出飞行模式：

关闭助听器，然后使用助听器按钮的下部开启助听器。



## 5. 助听器保养

### 维护和保养助听器

- 坚持正确的日常保养，有助于助听器和多功能充电盒保持良好的性能和更长的使用寿命。为了确保使用寿命长，Sonova AG 在相应助听器逐步淘汰后，仍提供至少五年的维修服务。
- 使用护发品时，一定要取下助听器，否则容易堵塞助听器，使其无法正常工作。
- 请勿在沐浴或淋浴时佩戴助听器，更不要将其浸入水中。
- 如果不小心弄湿助听器，请勿在烤箱或微波炉中进行烘干。不要调节任何控制键。
- 使助听器远离温度过高的热源（吹风机、汽车部件杂物箱、仪表盘等）。
- 确保在将助听器放入盒中时不要扭曲或挤压细声管。
- 请勿使助听器坠落或者使之撞击到坚硬表面。

### 清洁助听器

每天结束前，使用软布清洁您的助听器。定期用随附的清洁刷清理麦克风端口，该操作将确保助听器保持其音质。听力保健专家可为您进行相关演示。夜晚将助听器放在多功能充电盒中。

- ① 耳垢是最常见和普遍的。在日常清洁和维护工作中，确保您的助听器没有耳垢，这一步骤很重要。
- ① 禁止使用酒精清洁助听器、耳模或耳塞。
- ① 请勿使用锋利的工具清除耳垢。家居用品刺戳助听器或定制耳模，可能对助听器或耳模造成严重损坏。

## 清洁细声管和耳塞

大约每隔三至六个月，或者细声管和耳塞变硬、变脆或退色时，您应该请听力保健专业人员更换细声管和耳塞。

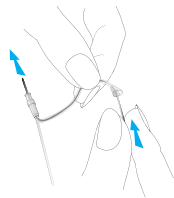


在每天结束时用湿布清洁耳塞外表面。避免助听器进水以及表面沾水。

您开始注意到细声管里和周围存在碎屑时，还应该使用清洁线定期清洁细声管。

1. 用一只手握住细声管，另一只手握住助听器。
2. 轻轻地转动助听器，直到其从细声管脱离。
3. 使用湿布清洁细声管和耳塞的外表面。
4. 清洁细声管之前，轻轻拉动耳塞，将其从细声管上拆下。

5. 使用随附的黑色清洁线，将清洁线轻轻插入细声管连接到助听器的一端并推动清洁线直接穿过细声管。



- ① **注意：**应该禁止用水冲洗或浸泡细声管和耳塞，因为水滴可能会驻留在声管中，阻挡声音或损坏助听器的电子部件。
6. 一旦清洁完细声管后，轻轻地将助听器旋拧到细声管上重新进行连接。
  7. 将耳塞重新推回到声管末端的螺纹接口上，将其重新与细声管相连。您将感觉到耳塞契合到螺纹上且无法进一步推动。

## 6. 附件 ( 可选 )

### TV Connector

TV Connector 是一种选配件，可直接将声音从电视传到您的助听器。TV Connector 还可以从立体声系统、电脑和其他音频信号源传送声音。

### Remote Control

Remote Control 可以操控助听器的音量和程序设置。

### PartnerMic

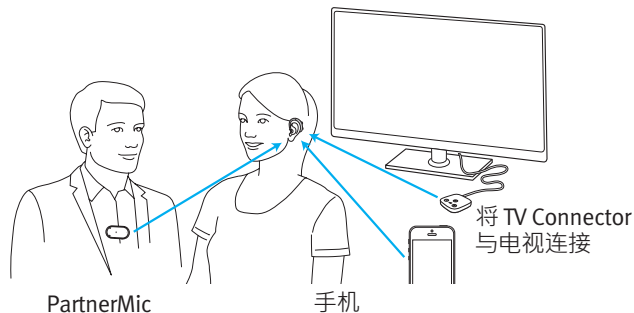
PartnerMic 可以将说话者的声音无线传输至助听器。

### RogerDirect™

你的助听器可以和Roger附件兼容，它可以将语音或声音无线传输至你的助听器。

## 连接概览

下图显示了可用于助听器的一些连接方法。



请查阅附带的说明书了解更多信息。如果需要 TV Connector、Remote Control、PartnerMic、或 Roger 配件，请咨询您的听力保健专家。

## 7. 故障排除指南

原因	可能的解决方法
<b>问题：无法开机</b>	
电池电量耗尽	请将助听器放在已连接电源的多功能充电盒中
<b>问题：充电时·指示灯快速闪烁</b>	
电池故障	咨询听力保健专家
<b>问题：将助听器放入多功能充电盒中·指示灯不亮</b>	
助听器未正确插入多功能充电盒	将助听器正确插入多功能充电盒·请参见“为您的助听器充电”
多功能充电盒未连接电源	将多功能充电盒与外部电源连接·请参见“为您的助听器充电”

原因	可能的解决方法
<b>问题：电池无法持续使用一整天</b>	
助听器未充满电	请将助听器放在已连接电源的多功能充电盒中
需要更换电池	请咨询听力保健专家·确认是否需要更换电池
<b>问题：没有声音</b>	
未开机	开机
电量低/电量耗尽	请将助听器放在已连接电源的多功能充电盒中
耳垢堵塞了定制耳模/耳塞	清洁定制耳模/耳塞·请参见“清洁助听器”。咨询听力保健专家
麦克风堵塞	咨询听力保健专家

原因	可能的解决方法
<b>问题：声音不够洪亮</b>	
音量低	调高音量，若问题未解决，请咨询听力保健专家
电量低	请将助听器放在已连接电源的多功能充电盒中
未正确佩戴定制耳模/耳塞	请参见“3. 佩戴助听器”。小心地移除并重新插入
听力变化	咨询听力保健专家
耳垢堵塞了定制耳模/耳塞	清洁定制耳模/耳塞。请参见“清洁助听器”。咨询听力保健专家
麦克风堵塞	咨询听力保健专家

原因	可能的解决方法
<b>问题：声音时断时续</b>	
电量低	请将助听器放在已连接电源的充电盒中
<b>问题：两次长蜂鸣声</b>	
电量低	请将助听器放在已连接电源的充电盒中
<b>问题：啸叫</b>	
未正确佩戴定制耳模/耳塞	请参见“3. 佩戴助听器”。小心地移除并重新插入
手/衣物靠近耳朵	让手/衣服远离耳朵
未正确验配定制耳模/耳塞	咨询听力保健专家

原因	可能的解决方法
----	---------

问题：声音不清晰、失真

未正确验配定制耳模/耳塞	咨询听力保健专家
耳垢堵塞了定制耳模/耳塞	清洁定制耳模/耳塞。请参见“清洁助听器”。咨询听力保健专家
电量低	请将助听器放在已连接电源的多功能充电盒中
麦克风堵塞	咨询听力保健专家

问题：定制耳模/耳塞从耳中脱落

未正确验配定制耳模/耳塞	咨询听力保健专家
定制耳模/耳塞插入不当	请参见章节“佩戴助听器”。小心地移除并重新插入

问题：固定电话声音小

电话机位置不当	把电话机受话器在耳部周围移动，以获取更清晰的信号
助听器需要调节	咨询听力保健专家

原因	可能的解决方法
----	---------

问题：通过助听器不能听到手机通话

助听器处于飞行模式	关闭助听器并重启
助听器未与手机配对	将助听器与手机配对（再次进行）
问题：将助听器放在多功能充电盒中，指示灯变为恒亮红色	
助听器已超出工作温度范围	确保助听器工作时的环境温度在+5到+40摄氏度之间（41到104华氏度）



原因	可能的解决方法
----	---------

### 问题：充电无法进行

多功能充电盒未连接电源	将多功能充电盒连接到电源
助听器未正确插入多功能充电盒	将助听器正确插入多功能充电盒，请参见“为您的助听器充电”
助听器在充多功能充电盒中时不亮	在助听器已插入多功能充电盒的情况下，拔下多功能充电盒的插头，然后重新插入多功能充电盒插头

有关本使用说明中未列出的任何问题，请联系听力保健专家。

## 8. 重要安全信息

在使用助听器之前，请阅读以下页面的相关安全信息和使用限制信息。

### 预期用途

助听器的预期用途是放大声音并传输到耳朵，从而为听力受损的用户进行听力补偿。

多功能充电盒是医疗器械的配件，本身没有治疗或诊断用途。它用于为可充电式助听器充电。

耳鸣功能适用于同样希望放大声音的耳鸣患者。它提供补充性噪音刺激，可以帮助用户分散对耳鸣的注意力。

## 适应症

使用助听器和耳鸣功能的一般临床适应症有：

- 存在听力受损症状
- 单侧或双侧
- 传导性、感音神经性或混合性
- 轻度至重度
- 存在慢性耳鸣症状（仅适用于提供耳鸣功能的设备）

## 禁忌症

使用助听器和耳鸣软件的一般临床禁忌症有：

- 听力受损不在助听器的合适范围内（即增益、频率响应）
- 急性耳鸣
- 耳朵畸形（即耳道封闭；没有耳廓）
- 神经性听力受损（耳蜗后病变，如听神经缺失/无法存活）

转诊病人获得医疗或其他专家意见和/或治疗的主要标准如下：

- 耳朵有明显的先天性或外伤性畸形；
- 最近 90 天内，耳朵有主动流水、流脓史；
- 最近 90 天内，一只耳朵或两只耳朵有突然或快速进行性听力受损史；
- 急性或慢性眩晕；
- 在 500 Hz、1000 Hz 和 2000 Hz 时，听力测定出的气骨导差等于或大于 15 dB；
- 发现耳道中有大量耳垢堆积或有异物；
- 耳部疼痛或不适；
- 耳膜和耳道外观异常，例如：
  - 外耳道有炎症，

- 耳膜穿孔；
- HCP 认为存在医疗问题的其他异常情况

如果适用以下条件，HCP 可能会认为转诊不合适或不符合患者的最佳利益：

- 有足够证据表明医疗专家已经对病情进行了充分调查并已提供任何可能的治疗的情况；
- 自上次调查和/或治疗以来，病情没有恶化或显著变化。

如果患者在知情和有能力的情况下，决定不接受寻求医疗意见的建议，则允许出于以下考虑因素继续推荐合适的助听器系统：

- 建议不会对患者的健康或总体福祉产生任何不利影响；

- 记录证实，已对患者的最大利益作出了所有必要的考虑

如果法律要求，患者已签署免责声明，确认转诊建议尚未被接受，且这是在知情的情况下做出的决定。

临床益处：

提高语言理解能力

副作用：

您的听力保健专家可帮助您解决或减轻助听器的生理副作用，如耳鸣、头晕、耳垢堆积、压力过大、出汗或受潮、水泡、瘙痒和/或皮疹、堵塞或充盈以及头痛和/或耳痛等后果。传统助听器有可能使患者暴露于更高水平的声音环境中，导致受声创伤影响引起频率范围的阈值变化。

## 预期患者人群

此设备适用于年满 8 岁以上患有轻度至严重听力受损 ( ISO 60115-18 ) 的人群。耳鸣软件功能的预期患者人群是 18 岁以上的人群。

## 预期用户：

使用助听器的听力受损者及其护理人员。

听力保健专家负责调节助听器。

## 重要信息

- ① 助听器 ( 针对各种听力受损进行差异化编程 ) 仅限用于目标用户。任何人不得使用他人的助听器，防止损伤听觉。
- ① 助听器不能治愈听力损失，也不会防止或改善由器质性病变引起的听力损伤。
- ① 请务必遵照医生或听力保健专家的指导使用助听器。
- ① 助听器的使用只是听力康复的一部分，可能还需要进行听力训练和唇读指导。
- ① 在大多数情况下，间歇使用助听器并不能充分发挥其作用。在您习惯了助听器之后，每日应该全天佩戴。

- ① 您的听力保健专家可在您配戴程序的微调过程中帮助您解决或改善您的反馈意见、音质差、声音过大或过软、配戴不适或咀嚼或吞咽时出现的问题。
- ① 如果出现与设备有关的严重事故，应该报告制造商代表和所在国家的主管部门。严重事故指的是已经或可能直接或间接导致以下情况的事件：
  - 患者、用户或其他人的死亡
  - 患者、用户或其他人的健康状况暂时或永久性严重恶化
  - 一种严重的公共健康威胁

如果要报告意外的操作或事件，请联系制造商或代表。

## 警告

- ⚠ 可充电助听器含有锂离子蓄电池，可随身携带搭乘飞机。
- ⚠ 该助听器工作的频率范围为 2.4 GHz–2.48 GHz。乘坐飞机时，请核实航空公司是否要求将设备切换至飞行模式。
- ⚠ 禁止在未经制造商明确批准的情况下，对助听器进行任何更改或改造。此类更改可能会损害您的双耳或助听器。
- ⚠ 请勿在爆炸危险区域（存在爆炸危险的矿场或工业区、氧气充足的环境或处理易燃麻剂的区域）或禁止使用电子设备的区域使用助听器和充电配件。
- ⚠ 助听器导致过敏反应的可能性微乎其微。但若耳朵内部或周围有发痒、红点、疼痛、发炎或灼热等过敏反应，请告知您的听力保健专家并就医。

- ⚠ 若遇到取下助听器后有任何部件遗留在耳道中的情形，请立即就医。
- ⚠ 方向性麦克风模式下的聆听程序可以降低背景噪声。请注意，来自后方的警告信号或噪声（例如汽车）受到部分或全部消除。
- ⚠ 该品牌助听器不适合 36 个月以下的儿童使用。儿童和认知障碍患者在使用该设备时，应时刻予以监督，以确保其安全。助听器属于小型设备，内含多个小部件。请勿让儿童和认知障碍患者在没有监督的情况下使用助听器。若发生吞食情况，请立即就医，因为助听器或其部件可能导致窒息。
- ⚠ 使充电器远离儿童、认知障碍患者和宠物。如果发生干燥胶囊片吞食事件，请立即就医。

- ⚠ 请勿将助听器与任何外部音频源（如收音机等）连接；否则可能会对您的身体造成伤害（触电）。
- ⚠ 充电时，请勿覆盖整个便携蓄电块，例如用衣物等覆盖。
- ⚠ 以下事项仅适用于佩戴有源植入性医疗器械（如起搏器、除颤器等）的人员：
  - 无线助听器与有源植入性医疗器械至少保持 15 厘米（6 英寸）的距离。
  - 如若遇到任何干扰情况，请勿使用无线助听器，并联系有源植入性医疗器械制造商。请注意，干扰情况可能由电源线、静电放电、机场金属探测器等造成。
  - 磁体与有源植入器械至少保持 15 厘米（6 英寸）的距离。

- 如果使用无线配件，请查阅配件说明书中的安全信息。
- ⚠ 使用该设备时应避免与其他设备相邻或堆叠，因为这可能导致操作不当。如果必须这样使用，应观察该设备和其他设备，以确认其正常工作。
- ⚠ 使用非本设备制造商指定或提供的配件、传感器和电缆可能导致本设备的电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，并导致操作不当。
- ⚠ 使用便携式射频通信设备（包括天线电缆、外部天线等外围设备）时，应与助听器至少保持 30 厘米（12 英寸）的距离，包括制造商指定的电源线。否则，可能会导致该设备的性能退化。

- ⚠ 充电器的 USB-C 接口仅限用于上述用途。
- ⚠ 对于充电器，仅使用 EN60950-1\*和/或 EN60601-1 认证的设备，额定输出功率为 5 VDC。最大 1 A。
- ⚠ 如果最大声压级超过 132 分贝，在佩戴助听器时，应该特别小心。可能存在损伤残余听力的风险。请咨询听力保健专家，确保助听器的最大输出适合您具体的听力受损情况。
- ⚠ 佩戴带有定制耳机的助听器时，请避免对耳朵造成强烈的物理冲击。定制耳机的稳定性是专门针对正常使用而设计。对耳朵造成的强烈物理冲击（例如在运动过程中）可能导致定制耳机破裂。这可能会导致耳道或耳膜穿孔。

\*注：本标准在贵国可能不再有效，请参考 IEC 62368-1

⚠ 对定制耳机施加机械应力或造成冲击后，请确保耳机完好无损，然后再将其放入耳中。

⚠ 大多数助听器使用者患有听力受损症状，日常情况下正常使用助听器不会导致听力下降。只有一小部分听力受损的助听器佩戴者在长期使用后可能存在听力下降的风险。

## 听力保健专家须知

⚠ 鼓膜穿孔、中耳腔暴露或耳道手术患者禁止使用耳塞。在这种状况下，我们建议使用耳模。

## 产品安全

① 此助听器耐水但不防水。您可佩戴助听器参与正常的活动，并且偶尔可以暴露在极端条件下。请勿将助听器浸入水中。请勿将助听器持续长时间浸入水中，例如佩戴

助听器进行游泳或沐浴等活动。助听器含有敏感电子部件，因此，请在进行上述活动前取下助听器。

- ① 切勿清洗麦克风输入端。这样做可能会使麦克风失去其特有的声学特性。
- ① 使助听器远离热源（请勿将其靠近窗户或留在车内）。请勿使用微波炉或其他加热设备烘干助听器（存在火灾或爆炸风险）。咨询听力保健专家，了解适当的干燥方法。
- ① 请勿将多功能充电盒放在电磁炉附近。多功能充电盒内部的导电结构可能吸收电磁感应能量，从而导致热破坏。
- ① 请每隔三个月更换一次耳塞，或在其变硬或变脆时予以更换。这样做有助于防止在插入或取下时，耳塞脱离受话器口。
- ① 防止助听器掉落，以防坚硬表面损伤助听器。



- ① 必须保护多功能充电盒和电源免受冲击。如果在受到冲击后，多功能充电盒或电源损坏，则不得再使用这些设备。
- ① 长时间不使用时，请将助听器存放在多功能充电盒中。
- ① 特殊的体检或牙科检查项目（包括下述的放射性项目）可能会对助听器的正确运行产生不利影响。在进行以下检查前，请取下助听器并放到检查室/检查区域外：
  - 通过 X 光（还包括 CT 扫描）进行医疗检查或牙齿检查。
  - 通过 MRI/NMRI 扫描（会产生磁场）进行医疗检查。
  - 通过安检门（机场等）时无需取下助听器。若必须使用 X 光，则须确保能量剂量非常低并且不会对助听器产生影响。

- ① 切勿在电子设备禁用区内使用助听器或多功能充电盒。
- ① 充电前，助听器必须保持干燥，否则无法保证充电可靠性。
- ① 仅能使用制造商提供的多功能充电盒和电源进行充电。否则，设备可能受损。
- ① 助听器采用先进的元器件，致力于在不同聆听环境中带来更佳音质。然而，数字移动电话等通信设备可能会干扰助听器（产生“嗡嗡”声）。如果助听器受到附近所用手机的干扰，可通过多种方式将干扰降至最低。例如，将助听器切换到另一程序，将头转向不同的方向，或确定手机位置并与其保持一定距离。

- ① 这些助听器被归类为 IP68。这意味着它们具有防水防尘性能，可承受日常生活情景。它们可以在雨中佩戴，但不应完全淹没在水中或在洗澡、游泳或进行其他水上活动时使用。这些助听器绝不应暴露于氯化水、肥皂、盐水或其他含化学成分的液体中。
- ① 助听器包含瓦时额定 <20 Wh 的锂离子电池，已根据“联合国试验和标准手册”的 UN 38.3 进行测试，并应按照锂离子电池安全装运规则 and 规定进行装运。

## 手机兼容性评级

某些助听器用户报告称，在使用手机时，助听器会发出嗡嗡声，这表明手机和助听器可能不兼容。根据 ANSI C63.19 标准 ( ANSI C63.19-2011 美国国家标准：无线通讯设备和助听器兼容性测试方法，American National Standard Methods of Measurement of Compatibility Between Wireless Communications Devices and Hearing Aids )，特定助听器和手机之间的兼容性可通过以下方法加以预测：助听器抗扰度评级与手机辐射评级相加。例如，助听器评级为 4 (M4)，手机评级为 3 (M3)，则综合评级为 7。综合评级至少为 5 方可“正常使用”；综合评级为 6 或以上，则表示“兼容性能卓越”。

这些助听器的抗扰度评级至少为 M4。设备性能测量、类别和系统分类基于当前可用的最佳信息，但并不保证让所有用户都能满意。

- ① 各助听器的性能可能因个人手机不同而有所差异。因此，请预先测试助听器与您的手机的兼容性，或者，如果您要购买新手机，在购买之前请先试验手机与助听器的兼容性。

## 耳鸣管理系统

---

耳鸣管理系统利用宽频带噪声，以暂时缓解耳鸣。

### 有关耳鸣管理系统的警告

- ⚠ 耳鸣管理系统是一个宽频带声波发生器。它能提供一种声音掩蔽治疗 (sound enrichment therapy) 方法，可用作个性化耳鸣治疗方案的一部分，帮助暂时缓解耳鸣的痛苦。
- ⚠ 声音掩蔽治疗的基本原理是提供辅助性的噪声刺激，以帮助分散您对耳鸣的注意力并避免负面反应。声音掩蔽治疗配合心理疏导是已获公认的耳鸣治疗疗法。
- ⚠ 带有耳鸣管理系统的空气传导助听器必须由熟悉耳鸣诊断和治疗的听力保健专家验配调试。

- ⚠ 如果使用耳鸣管理系统时出现任何副作用，应停止使用该设备并立刻就医。副作用包括头痛、恶心、头晕、心悸，或听觉功能下降（比如响度承受力下降、耳鸣加重或语音不清晰言）。
- ⚠ 耳鸣管理系统的音量可设置为较高水平，若长期在该水平下使用，可能会导致永久性的听力损伤。如果要助听器的耳鸣管理系统音量设置为该水平，您的听力保健专家将建议每天最多可以使用耳鸣管理系统多长时间。在使用耳鸣管理系统时，应该始终设置为舒适的音量水平。

## 重要信息

- ① 耳鸣管理系统生成的声音可用作个性化耳鸣治疗方案的一部分，帮助缓解耳鸣痛苦。应始终遵照熟悉耳鸣诊断和治疗的听力保健专家的医嘱使用耳鸣管理系统。
- ① 根据“良好卫生操作规范”，耳鸣患者在使用声音发生器前，应由获得执业资格的耳科医师进行医学评定。医学评定的目的是在使用声音发生器之前，确保识别出那些可能导致耳鸣且可通过医学手段进行干预的病因并予以治疗。
- ① 耳鸣管理系统适用于年龄在 18 周岁及以上、听力受损伴耳鸣的成人患者。

## 9. 操作、运输和储存条件

本产品所采用的设计确保在正常使用条件下可无故障或无限制地工作，除非相应的说明书中另有说明。

在使用、运输、储存助听器和对其进行充电时，请务必按照以下条件：

	使用	充电	运输	储存
温度				
最大范围	+5°C 至 +40°C (41°F 至 104°F)	+5°C 至 +40°C (41°F 至 104°F)	-20°C 至 +60°C (-4°F 至 140°F)	-20°C 至 +60°C (-4°F 至 140°F)
建议范围	+5°C 至 +40°C (41°F 至 104°F)	+7°C 至 +32°C (45°F 至 90°F)	0°C 至 +20°C (32°F 至 68°F)	0°C 至 +20°C (32°F 至 68°F)
湿度				
最大范围	0% 至 85% (不 冷凝)	0% 至 85% (不 冷凝)	0% 至 70%	0% 至 70%
建议范围	0% 至 60% (不 冷凝)	0% 至 60% (不 冷凝)	0% 至 60%	0% 至 60%
大气压	500 hPa 至 1060 hPa	500 hPa 至 1060 hPa	500 hPa 至 1060 hPa	500 hPa 至 1060 hPa

## 10. 符号信息和说明



Sonova AG 通过 CE 符号确定该产品（包括配件）符合医疗器械法规 MDR 2017/745 以及无线电设备指令 2014/53/EU 的要求。

CE 符号后的数字对应于根据上述指令所咨询的认证机构的代码。



此符号表明这些用户指令中描述的产品符合 EN 60601-1 的 B 类适用部件的要求。助听器的表面被指定为 B 类适用部件。



表明该医疗器械制造商是根据医疗器械法规 (EU) 2017/745 所定义。



此符号表示欧盟授权代表。EC REP ( 欧盟授权代表 ) 也是欧盟的进口商。




此符号表示用户必须阅读和考虑相应说明书中的相关信息。





表示该设备是医疗器械。




表示制造商的产品目录编号，以便可以识别医疗器械


 此符号表示用户必须阅读和考虑本使用说明书中的相关信息。

 此符号表示用户必须注意此说明书中的相关警告通知。

 处理和有效使用产品的重要信息。

 版权符号

 带有打叉垃圾桶的标志是为了引起您的注意，即本设备不可作为普通家庭垃圾丢弃。请将旧的或不用的设备丢弃到电子废物处置场所，或将设备交给您的听力保健专家处理。采取妥善丢弃方法，有益于保护环境和促进健康。


 **Bluetooth** Bluetooth® 文字标志及徽标为 Bluetooth SIG, Inc. 所有的注册商标，Sonova AG 对此类商标的任何使用均获该公司许可。其他商标和商品名的所有权，均属于其各自的所有者。


**Stride** Stride 是 Sonova 公司的商标。


**IP68** IP 评级 = 异物防护等级。IP68 等级表明助听器具有防水防尘性能。根据 IEC60529 标准，它可以在 1 米深的水中持续浸泡 60 分钟，在集尘室中放置 8 小时仍可正常使用

 生产日期


 序列号

 运输和储存温度限制

 运输和储存湿度限制

 运输和储存大气压限制

 保持干燥

 此符号表示设备引起的电磁干扰低于美国联邦通信委员会批准的限值。

仅适用于欧洲电源的符号



双路隔离电源



仅适用于室内使用的设备。



安全隔离变压器 · 带有短路保护

## 11. 合规信息

### 符合标准声明

Sonova AG 特此声明 · 本产品符合医疗器械法规 MDR 2017/745 和无线电设备指令 2014/53/EU 的要求。您可访问下列网址 · 获取来自制造商的完整 EU 符合标准声明：  
[www.sonova.com/en/certificates](http://www.sonova.com/en/certificates)。

澳大利亚/新西兰：



R-NZ

表明设备符合适用的无线电频谱管理 (RSM) 和澳大利亚通信和媒体管理局 (ACMA) 关于在新西兰和澳大利亚进行合法销售的管制安排。合规标签 R-NZ 适用于在新西兰市场依照合格级别 A1 提供的无线电产品

此说明书中所述的助听器根据以下标准认证：

标准听力系统

美国 - FCC ID：	加拿大 - IC：
Stride B-PR	KWC-BPR 2262A-BPR

### 声明 1

该设备符合 FCC 规定 (FCC Rules) 的第 15 部分和加拿大工业部的 RSS-210 标准。操作时，要满足以下两个条件：

- 1) 该设备不会引起有害干扰 · 且
- 2) 该设备必须接受收到的任何干扰信号 · 包括可能会影响操作

的干扰。

## 声明 2

未经 Sonova AG 明确批准而对设备进行更改或改造，可能会失去关于操作该设备的 FCC 授权。

## 声明 3

该设备已接受测试，结果符合针对 B 级数字设备的限制要求，遵从 FCC 规定的第 15 部分以及加拿大工业部的 ICES-003 标准。这些限制旨在提供合理的保护，防止在住宅区安装时产生有害干扰。该设备会产生、使用和发射无线电射频能量，如果没有遵照说明进行安装和使用，可能会对无线电通信造成有害干扰。然而，不保证在特定安装环境下不会产生干扰。如果该设备确实对无线电或电视信号接收造成有害干扰（用户可以通过打开和关闭设备确定），建议用户通过以下一项或多项措施纠正干扰：

- 重新调整或放置接收天线
- 增加设备和接收器之间的距离
- 将设备连接到不同于接收器所连接电路上的插座中
- 咨询经销商或经验丰富的无线电/电视技术人员，以获取帮助

## 无线助听器的无线电信息

天线类型	共振式环形天线
工作频率	2.4 GHz – 2.48 GHz
调制	GFSK、Pi/4 DQPSK、GMSK
辐射功率	< 1 mW

## Bluetooth®

范围	~ 1 m
Bluetooth	4.2 双模
支持的配置文件	HFP (电话免提协议)、A2DP

## 符合辐射与抗扰度标准

辐射标准	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 55011
	CISPR11/AMD1
	CISPR22
	CISPR32
	ISO 7637-2
	CISPR25
	EN 55025



抗扰度标准	EN 60601-1-2
	IEC 60601-1-2
	EN 61000-4-2
	IEC 61000-4-2
	EN 61000-4-3
	IEC 61000-4-3
	EN 61000-4-4
	IEC 61000-4-4
	EN 61000-4-5
	IEC 61000-4-5
	EN 61000-4-6
	IEC 61000-4-6
	EN 61000-4-8
	IEC 61000-4-8
	EN 61000-4-11
	IEC 61000-4-11
	IEC 60601-1 (§ 4.10.2)
	ISO 7637-2

## 用户反馈

把您的具体需求和关注的问题记下来，在收到助听器后首次就诊时带上。

这些信息将有助于听力保健专家满足您的需求。

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## 补充说明

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



欧盟进口商：

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20  
70736 Fellbach-Oeffingen, Germany

专利信息 [www.sonova.com/en/  
intellectualproperty](http://www.sonova.com/en/intellectualproperty)

有关 Unitron 集团公  
司的列表·请访问  
[www.unitron.com](http://www.unitron.com)

分销商

029-6512-70/N1.03/2023-07/AMP © 2021 Sonova AG. All rights reserved.



制造商：

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Switzerland

[unitron.com](http://unitron.com)



**sonova**

