

# 標準およびカスタム補聴器 取扱説明書

---

本取扱説明書 (IFU) は、スターキー社製の補聴器に適用されます。補聴器のスタイルについては、本取扱説明書で説明しています。

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

**必要な補聴器情報**

以下の追加情報は、米国食品医薬品局 (FDA) の規制に準拠して提供されています。

**警告：18歳未満の人は、使用前に医師の診察を受ける必要があります。**

18歳未満の人は特別なケアを必要とし、医学的評価なしにこれを使用すると、障害が悪化する可能性があります。18歳未満の補聴器使用者は、医師、できれば耳鼻咽喉科医 (ENT) による最近の診察を受ける必要があります。補聴器を使用する前に、医師は補聴器の使用が適切かどうか判断する必要があります。

**補聴器販売者への警告：**補聴器を着用する可能性のある方には問合せ、実際の観察、またはその他利用可能な情報の確認を行うことで、補聴器を処方する前に、その着用者候補が以下のいずれかの状態にあると判断する場合は、補聴器を処方する前に、速やかに医師、できれば耳鼻咽喉科などの耳の専門家に相談するよう助言してください。

- 視認できる先天性または外傷性の耳の変形
- 直近6か月間で耳から液体、膿、または血液が出てきている
- 耳の痛みまたは不快感
- 過剰な耳垢、または外耳道に何かがある疑いの既往歴
- 最近または長期にわたるめまい
- 直近6か月間に、難聴が突発、急速に悪化、または変動して起きている
- 片耳のみの難聴または耳鳴り、または両耳間の聴力に顕著な差がある
- 500 Hz、1000 Hz、および2000 Hzで15 dB以上の聴力検査の気導骨導差

**補聴器販売者への警告、132 dB SPL以上の出力：**最大出力が132 dB SPLを超える補聴器を選択および装着する際は、補聴器使用者の残りの聴力を損なう可能性があるため、特に注意する必要があります。

**警告** ワイヤレス補聴器を他の電子機器のすぐ隣で使用すると、性能が低下する可能性があるため、避けてください。電子機器の近くでの使用が必要な場合は、補聴器と他の機器が正常に動作しているかどうかを確認してください。

**警告** お使いの補聴器の製造業者が提供するもの以外のアクセサリ、コンポーネント、または交換部品を使用すると、電磁エミッションが増加し、電磁免疫ティが低下し、性能が低下する可能性があります。

**警告** 携帯型無線通信機器を補聴器から30 cm (12インチ) 以上離して使用すると、補聴器の性能が低下する可能性があります。このような場合は、通信機器から離してください。

**警告** 補聴器の安定性は、通常の使用を想定して設計されています。補聴器を装着する際は、耳に物理的な衝撃を与えないでください。デバイスが破損したり、デバイスのコンポーネントが外れたりすることがあります。これにより、外耳道の裂傷または鼓膜の穿孔が生じる可能性があります。装着中にデバイスが破損した場合は、医師の診察を受け、評価と安全な抜去を行うことを強く推奨します。

**警告** 補聴器は硬い表面に落下すると、破損または損傷する可能性があります。これには、装置の機械的ストレスや衝撃が含まれます。補聴器を耳に入れる前に、補聴器に損傷がないことを確認してください。装置が破損している場合は、使用を中止して聴覚専門家にご相談ください。

**警告** 補聴器の特定のコンポーネントに繰り返し応力がかかると、破損することがあります。コンポーネントが破損して慎重にデバイスを抜取できない場合は、安全に取り外すために医師の診察を受けてください。

**警告** 聴覚医療専門家は、聴覚医療専門家が問い合わせ、実際の観察またはレビュー、または潜在的な使用者に関するその他の利用可能な情報によって、潜在的な使用者が以下のいずれかの状態にあると判断する場合、サウンドジェネレータを使用する前に、直ちに有資格の医師 (できれば耳の専門家) に相談するよう潜在的サウンドジェネレータ使用者に助言する必要があります。

- 目に見える先天性または外傷性の耳の変形。
- 過去90日以内に耳から分泌物がみられる。
- 過去90日以内に突発性または急速進行性の難聴の既往歴がある。
- 急性または慢性的めまい。
- 過去90日以内に突発性または最近発症した片側性の難聴がある。

**警告** 音を発生させる耳鳴り治療装置の使用に関して潜在的な懸念があります。その中には、耳鳴りの悪化、聴覚閾値の変化、補聴器との接触点での皮膚刺激の可能性などが含まれます。

マルチフレックス耳鳴りテクノロジーは、これらの懸念を最小限に抑えるように設計されています。ただし、上記の状態のいずれか、またはめまい、吐き気、頭痛、または心臓の動悸を感じたり気づいた場合は、直ちに機器の使用を中止し、医療、聴覚、またはその他の聴覚の専門家に相談する必要があります。

他の器具と同様に、耳鳴り治療器具の誤用は有害な影響をもたらす可能性があります。無断での使用を防ぎ、子供やペットの手の届かない場所に機器を保管するよう注意してください。

**警告**

- バッテリーは危険です。子供やペットの手の届かない場所に保管する必要があります。
- バッテリーを飲み込んだり、体内に入ると、重傷を負う可能性があります。
- バッテリーを飲み込んだり、体内に入れてしまった疑いがある場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

米国立バッテリー摂取ホットライン: 800-498-8666

EU緊急電話番号: 112

オーストラリア国家毒物情報ホットライン: 13 11 26

**注意:** 本製品は聴覚保護具ではありません。短い音でも長い音でも、大きすぎる音がする場合は、本装置を取り外してください。大きな音がする場所にいるときは、このデバイスを装着するのではなく、適切な種類の聴覚保護具を使用してください。一般的に、大きな音がする場所で耳栓を使用する場合は、このデバイスを取り外し、耳栓を使用する必要があります。

**注意:** 音出力は不快または痛みを伴うものであってはなりません。音量を下げるか、音出力が不快に大きい痛みを感じる場合は、装置を取り外してください。音量を下げ続ける必要がある場合は、装置の調整がさらになることがあります。

**注意:** 耳に詰まった場合は、医療によるサポートが必要な場合があります。イヤークリップなどの補聴器の一部が耳に詰まって、指で簡単に取り外せなくなった場合は、できるだけ早く医師の診察を受けてください。ピンセットや綿棒は耳に押し込み、鼓膜や外耳道を損傷する可能性があるため、使用しないでください。

**注意:** 以下は、補聴器の使用によって起こりうる生理学的副作用です。以下の場合は、医師に相談してください。

- 難聴または耳鳴りの悪化
- 熱による痛みや不快感（火傷）、擦過傷（傷）、感染、ショック
- 皮膚アレルギー反応（炎症、刺激、腫れ、分泌物）
- 耳垢の過剰分泌

**注:** 補聴器の使用開始時に予想されること。補聴器は、難聴を抱える多くの人に効果があります。しかし、正常な聴力は回復せず、ノイズに対して難聴である可能性があることを知っておく必要があります。さらに、補聴器は、難聴の原因となる疾患を予防または改善しません。

補聴器の使用を開始する人は、その使用に慣れるまでに数週間かかることがあります。同様に、多くの人は、トレーニングやカウンセリングがデバイスを最大限に活用する助けとなることに気付きます。両耳に難聴がある場合、特に騒音の多い環境など、聴こえにうんざりする状況では、両方の補聴器の使用から多くの効果が得られることがあります。

**注:** 傷害、機能不全、その他の有害事象についてはFDAに知らせてください。

補聴器に関する問題を報告するには、問題発生後できるだけ早くFDAに情報を提出する必要があります。FDAが有害事象と呼んでいるものには、耳の皮膚の炎症、デバイスの損傷（過熱したバッテリーによる切れ目や傷、火傷など）、デバイスの破片が耳に詰まる、デバイスの使用による難聴が突然悪化するなどがあります。

報告方法については、こちら (<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch,1-800-FDA-1008>) をご参照ください。フォームをダウンロードしてFDAに郵送することもできます。

#### 注: 18歳未満の難聴

- 18歳未満の人は、成人とニーズが異なる可能性があるため、まず医師、できれば耳鼻咽喉科医（ENT）を受診してください。
  - 医師は、必要に応じて病状を特定し治療します。
  - 医師は、別の検査や補聴器の評価のために、聴覚診断士を紹介する場合があります。
  - 補聴器の評価は、聴覚診断士が適切な補聴器を選択して適合させるのに役立ちます。
- 18歳未満の聴覚障害患者は、補聴器を購入する前に医師、できれば耳鼻咽喉科の医師による医学的評価を受ける必要があります。医学的評価の目的は、聴覚に影響を与える可能性があるが、補聴器だけでは治療できない病状を特定して治療することです。

医学的評価の後、必要に応じて、医師は難聴が医学的に評価され、補聴器の候補者であることの声明を文面で提供します。医師は、補聴器の評価を聴覚診断士に依頼することがあります。これは、医療評価とはまた別の、適切な補聴器を特定することを目的としています。

聴覚診断士は補聴器の評価を行い、補聴器の有無にかかわらず聴こえる能力を評価します。これにより、聴覚診断士は個人のニーズに合わせて補聴器を選択し適合させることができます。聴覚障害は言語の発達や教育・社会的成長に支障をきたすことがあるため、18歳未満の人々には聴覚障害専門医が評価やリハビリテーションを行うことができます。聴覚診断士は、18歳未満の人々の聴覚障害の評価とリハビリテーションを支援する訓練と経験によって資格を得ています。

#### 補聴器を使用する可能性のある方への重要な通知:

聴覚障害のある人が、処方補聴器を購入する前に、免許を持つ医師（できれば耳の疾患を専門とする医師）による医学的評価を受けることは、良い医療行為です。耳鼻咽喉科医、耳科医、耳鼻咽喉科医と呼ばれることもあります。医学的評価の目的は、補聴器の購入前に、聴覚に影響を与える可能性のあるすべての治療可能な状態を特定し、治療することです。

医学的評価の後、医師はあなたの聴力障害が医学的に評価され、補聴器使用の候補者とみなされる可能性があることを記した声明書をお渡します。医師は、補聴器の評価のために、必要に応じて聴覚訓練士または補聴器販売者を紹介いたします。

聴覚訓練士または補聴器販売者が補聴器の評価を行い、補聴器の有無にかかわらず、あなたの聴こえる能力を評価します。補聴器の評価により、聴覚訓練士または販売者は補聴器を選択し、個々のニーズに合わせて適合させることができます。

増幅に適應できるかどうか疑問がある場合は、トライアルレンタルまたは購入オプションプログラムの利用可能性についてお尋ねください。現在、多くの補聴器販売者では、補聴器の購入を希望するかどうかを決めることができる、一定期間の補聴器装用を少額の料金で可能にするプログラムを提供しています。

地域によっては、処方補聴器を購入する前に医学的評価を受ける必要があります。一部の国では、成人の場合医学的評価を放棄することを許可しています。

補聴器は正常な聴力を回復せず、器質的な状態に起因する聴力障害を予防または改善しません。補聴器の使用は、聴覚障害の一部に過ぎず、聴覚訓練や唇の読み取りに関する指示によって補う必要がある場合があります。ほとんどの場合、補聴器を頻繁に使用しない場合、使用者は補聴器から十分な利益を得ることはできません。

一部の補聴器使用者からは、携帯電話を使用しているときに補聴器のブザー音が鳴る報告があり、携帯電話と補聴器が互換性がない可能性があります。携帯電話が補聴器のノイズ源となる可能性があることはよく知られています。スターキー補聴器は、デジタルワイヤレス機器に対する補聴器コミュニティを定義する2つの規格への準拠がテストされており、ANSI C63.19-2019の要件とIEC 60118-13:2019で定義されている使用者互換性の基準を満たしています。

## 内容の概要

### 1. 警告、注意、および注意事項

### 2. 補聴器について知る

標準的な補聴器のご紹介

カスタム補聴器のご紹介

補聴器を使う

充電器について

充電器を使用する

充電器の手入れ

### 3. 追加のガイダンス

使用目的

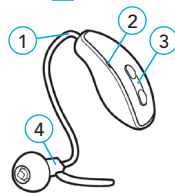
規制情報

## 補聴器のご紹介

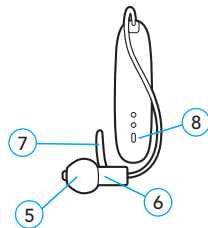
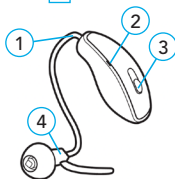
### 概要

1. ケーブル
2. マイク
3. ユーザーコントロール (mRIC R:プッシュボタン、RIC RT:ロックスイッチ)
4. レシーバー
5. イヤホン
6. レシーバーインジケータ—**青色は左耳用、赤色は右耳用**
7. 保持ロック
8. サイドインジケータ—**青色は左耳用、赤色は右耳用**

□ RIC RT



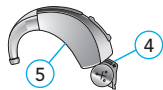
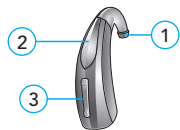
□ mRIC R



## 概要

1. 耳掛け
2. マイク
3. ロッカースイッチ(ユーザーコントロール)
4. バッテリーコンパートメント
5. 左側/右側の補聴器インジケータの位置 **青は左耳用、赤は右耳用**
6. チューブ付きカスタムイヤモールド
7. 快適なイヤホン付き細いチューブ
8. カスタムイヤモールド付き細いチューブ

## □ BTE



6



7

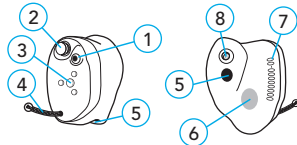


8

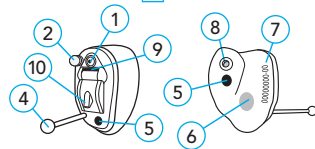
## 概要

1. マイクとカバー
2. ユーザーコントロール(CICのオプション)
3. 充電端子(CIC R NWのみ)
4. 取り外しハンドル
5. ベント
6. サイドインジケータ **青色は左耳用、赤色は右耳用**
7. シリアル番号
8. ワックスガードとサウンドコンセント
9. 聴覚ケア専門家(CICおよびIIC)用プログラミングスロット
10. バッテリーコンパートメント(CIC & IIC)

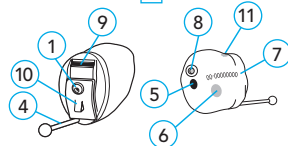
## □ CIC R



## □ CIC

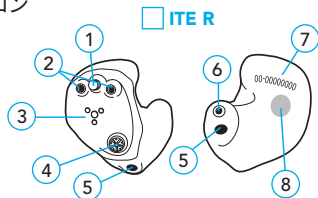
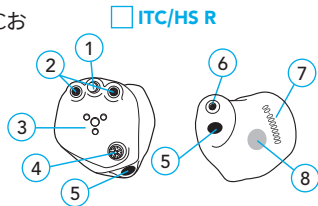


## □ IIC



## 概要

1. ユーザーコントロール (ITCおよびITEのオプション)
2. マイクとカバー
3. 充電端子
4. 回転ボリューム
5. ベント
6. ワックスガードとサウンドコンセント
7. シリアル番号
8. サイドインジケータ  
青色は左耳用、  
赤色は右耳用



### ユーザーコントロールオプション:



## バッテリー

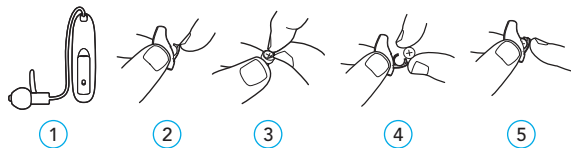
非充電式補聴器は、亜鉛製空気電池を使用します。バッテリーのサイズは、バッテリーパッケージにカラーコードで示されています (サイズ13-オレンジ、サイズ312-茶、サイズ10A-Yellow)。タイプとモデルが正しいことを確認してください。

### バッテリーの挿入/交換:

1. バッテリードアのツマミを掴む
2. バッテリードアを軽く開き、古いバッテリーを取り外す
3. 新しいバッテリーから色のついたタブを取り外す (最良の結果を得るには、タブを取り外してから3~5分待ってからバッテリーを挿入してください)
4. (標準) バッテリードアに挿入し、“+”側を上にするか、(カスタム) バッテリーの“+”マーク (バッテリーの平らな側) をバッテリードアの“+”に合わせる
5. バッテリードアを閉じる

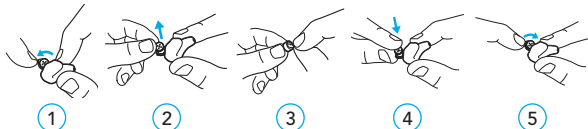
RIC 312    BTE    Power Plus BTE

### 標準



CIC  IIC  ITE  HS

### カスタム



### 充電式補聴器

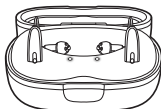
1. 充電端子が充電ポストに接触している状態で、補聴器を充電器に入れます。
2. 充電器に電源が入っている限り、補聴器は自動的にオフになり、充電が始まります

**リマインダー:**内蔵バッテリーのない充電器には外部電源（壁コンセントなど）が必要で、プレミアム充電器には充電されたバッテリーを使用するか、外部電源に差し込むことができます。コードおよびACアダプタは、米国で認められた試験所による承認またはリストが必要です。詳細は、アクセサリのデータシートについては、<https://eifu.starkey.com/eifu/> を参照してください。

### 製品

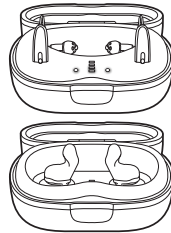
### バッテリーインジケータ

StarLink充電器 2.0\*



LEDステータス	充電ステータス
☀ 点滅	充電中
● ソリッド	充電完了

StarLinkプレミアム充電器 2.0



LEDインジケータ	充電器のバッテリーレベル
■	最大25%充電
■ ■	最大50%充電
■ ■ ■	最大75%充電
■ ■ ■ ■	最大100%充電
■ ■ ■ ■ ■	充電完了

\*グラフィック上のドットはインジケータライトを示します

## バッテリーインジケータ

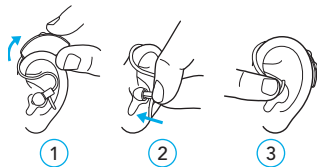
バッテリー電圧が低いと、インジケータが鳴ります。バッテリーの交換には約30分\*かかります。バッテリーが作動しなくなる直前にインジケータが鳴ることもあります。

## バッテリーの予想寿命

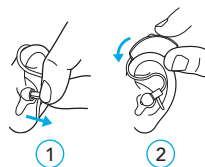
バッテリーの寿命はバッテリーの種類と機能によって異なります。補聴器のスタイルごとの予想バッテリー寿命については、<https://eifu.starkey.com/eifu/>の性能データシートを参照してください。

## 補聴器の挿入/取り外し(RICおよびBTE)

1. 上部補聴器を耳の後ろにスライドさせ、ケーブルとイヤホン/イヤモールドを前に吊るします。
2. イヤホン/イヤモールドを外耳道にしっかりとはめ込みます。
3. オプションの保持ロックを耳の下部の曲線に押し込み、先端が後頭部に曲がるようにします。

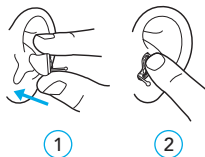


1. オプションの保持ロックを耳の下部の曲線から引っ張ってから、イヤホン/イヤモールドを外耳道から引っ張ります。
2. 耳の後ろから補聴器を持ち上げます。

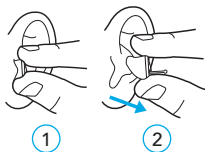


## 補聴器の挿入/取り外し(カスタム)

1. 補聴器の外縁をつかみ、外耳道に外耳道の先端をそっと挿入して、補聴器を後方に回転させます。
2. 補聴器をそっと押し込みます。



1. 補聴器の外縁をつかみます。
2. 補聴器を前方に回転させて外側に引くか、または補聴器に取り外し可能なハンドルがある場合は、これを握って耳から補聴器をそっと取り外します。



\*バッテリー低下インジケータからシャットダウンまでの実際の時間は、環境ノイズレベルと使用するバッテリーの種類によって異なります。

## 操作

**オンにする:** バッテリーコンパートメントにバッテリーを入れ、完全に閉じます。充電式補聴器は、充電器から取り外すと自動的に電源が入ります。

**オフにする:** バッテリーがバッテリー端子に触れないように、バッテリーコンパートメントを完全に開きます。充電式補聴器の電源が入っている限り、充電式補聴器は自動的にオフになり、充電が始まります。

**ユーザーコントロール:** 補聴器を補聴器の専門家が設定し、手でコントロールできます。

- **ショートプレス:** ユーザーコントロールを1秒間押し、次に放します。
- **長押し:** ユーザーコントロールを3秒以上押し続けます。
- **タップコントロール:** 補聴器のユーザーコントロールをしっかりとダブルタップします。

## ボリュームコントロール:

- **電源オン音量レベル:** 補聴器は、補聴器の専門家によって特定の音量レベルに設定されています。
- **スプリンクラー音量調節:** 設定されている場合は、ユーザーコントロールを有効にするたびに補聴器の音量が変化します。希望の音量に達するまで、ユーザーコントロールの作動を続けます。

- **ボリュームコントロール(上下):** 設定されている場合は、ユーザーコントロールが作動するたびに、補聴器の音量が特定の方向(上下)に変わります。
- **ボリュームコントロール(回転):** 指先でボリュームコントロールを回転させます。音量を上げるには、ボリュームコントロールを鼻に向かって回します。音を柔らかくするには、頭の後ろ側にコントロールを回します。

**多機能スイッチ:** 短押し(押して離す)または長押し(長押し)して、異なる機能を作動させます。聴覚医療専門家は、多機能スイッチを使って様々なプログラムを設定できます。プログラムを変更すると、確認音または音声メッセージが聞こえます。

**ミュート:** 設定されている場合は、ユーザーコントロールを長押しすると補聴器がミュートになります。補聴器の専門家が有効にすると、補聴器をミュートする前にインジケータが聞こえます。

補聴器で利用できるその他の機能については、聴覚専門家にお問い合わせください。

## フォールアラート(作動している場合):

フォールアラートは、落下や落下に関連しない事象が発生した場合に、他の人に知らせるために使用できる機能です。この機能は、各連絡先がメッセージの受信を確認し、あなたの位置を示すマップを表示できるリンクを含むSMSテキストメッセージを事前定義された連絡先に送信するように設定できます。フォールアラート

は、自動および/または手動で開始された警報を送信するように設定できます。この機能の設定方法の詳細については、補聴器モバイルアプリを参照してください。

### アクセサリ

補聴器の機能をコントロールし、最大限に活用できるオプション品がいくつかあります。利用可能な機能：

- リモートコントロールを使用して補聴器を調整する機能。
- テレビオーディオを補聴器に直接ストリーミングできます。
- リモートマイクのオーディオを直接補聴器に転送できます。

聴覚の専門家に相談して、最適な付属品を判断してください。

### ケアとサービス

補聴器と充電器は清潔に保ってください。熱、湿気、異物は性能低下の原因となります。その他の手入れやメンテナンスのヒントについては、聴覚医療専門家にお問い合わせください。

### 補聴器

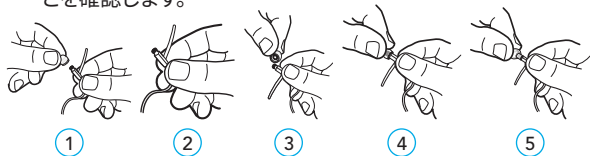
- 水、溶剤、洗浄液、オイルを使用した洗浄は行わないでください。補聴器を分解したり、その内側に清掃ツールを挿入したりしないでください。
- ケースに同梱されている清掃ツールを使用して、マイクロホン、ワックスガード、サウンドアウトレットの汚れをブラシでこすり取るか拭き取ります。
- 柔らかい布の上に補聴器を毎日拭いて、硬い表面に落とす場合に損傷ないようにします。補聴器が硬い表面に落下すると、シェルやケーシングが壊れたり損傷したりすることがあります。これには、装置の機械的ストレスや衝撃が含まれません。
- 柔らかい布の上から毎日清掃し、硬い表面への落下による損傷を防ぎます。
- イヤホンは定期的に交換するか、緩んでいる、形状が間違っている、油や水分で変色している場合に交換してください。
- 補聴器を装着していない場合は、保管ケースに入れて保管し、涼しく乾燥した場所に保管し、熱や湿気を避け、可能であれば日光を避けてください。

## 充電器

- 付属の洗浄ブラシを使用して、充電ポストにごみが付着しないようにしてください。
- 充電ポストや充電ケースまたはUSB接続の外側のクリーニングに水、溶剤、洗浄液を使用しないでください。
- ほこりやごみが蓄積しないように、できるだけ蓋を閉めておいてください。
- 充電器は、浴室や台所ではなく、ドレッサや棚などの清潔で乾燥した場所に保管してください。
- 充電式補聴器のバッテリーが長持ちするように、毎晩補聴器のバッテリーを完全に充電してください。

## イヤホンの取り外し/交換 (RIC/BTEに適用)

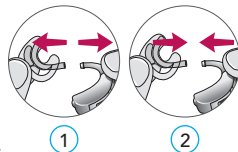
1. 古いイヤホンを補聴器のレシーバーから引き出します。
2. 補聴器のケーブルがレシーバーに当たる位置を保持します。
3. レシーバーの端を新しいイヤホンの中央に置きます。
4. しっかりと押して、イヤホンがレシーバーにしっかりと取り付けられていることを確認します。
5. イヤホンがレシーバーのねじ込み部分を完全に覆っていることを確認します。



## チューブの交換 (BTEのみに適用)

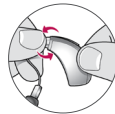
### 標準チューブ

1. チューブをイヤフックからそっと引き離して、カスタムイヤモールドをBTEから分離します。
2. 完全に乾いたら、カスタムイヤモールドチューブをBTEイヤフックにスライドさせます。



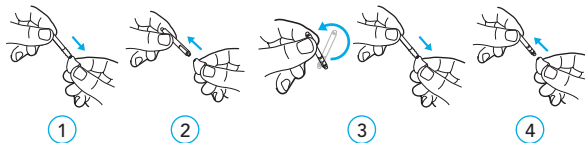
### 細いチューブ

1. 補聴器の先端からチューブを緩めます。
2. 補聴器から取り外したばかりの終端から始めて、チューブの反対側から伸びるまで、チューブにクリーナーを通します。
3. クリーナーを取り外す前に、残渣をブラシで取り除きます。
4. 乾いた布またはブラシでイヤホンを清掃します。
5. 必要に応じて、温かい石鹼水でイヤホンを洗浄できます。洗浄する前に、イヤホンをチューブから取り外します。一晚乾燥させます。



### クリアーレシーバーのワックスガードの交換(税関およびRIC)

1. 補聴器の使用済みのワックスガードに装着スティックの空の端をまっすぐに挿入します。しっかりと押します。
2. 装着スティックをまっすぐ引き出して、使用済みのワックスガードを取り外します。ねじらないでください。
3. アプリケーション装着して、新しいワックスガードを補聴器にまっすぐに挿入します。しっかりと押します。
4. 真っ直ぐに引いて、装着スティックを取り外します。ねじらないでください。装着スティックを廃棄します。



### サービスおよび修理

何らかの理由で補聴器が正常に作動しない場合は、自分で修理しようとししないでください。適用される保証や保険に違反する可能性があるだけでなく、さらなる損害を容易に引き起こす可能性があります。聴覚専門家に連絡してアドバイスやサポートを受けてください。

### マルチフレックス耳鳴(有効な場合):

マルチフレックス耳鳴(Multiflex Tinnitus)テクノロジーは、耳鳴りを患う患者に安心を与えるために、任意で振幅と周波数が定期的に変動するノイズを生成するソフトウェアです。

マルチフレックス耳鳴テクノロジーを有効にすると、聴覚専門家は、耳鳴緩和のための耳鳴管理プログラムで使用すべき音響治療計画を処方された個人に適した設定を設計およびプログラムすることができます。


これらの特性は聴覚の専門家によって調整可能であり、患者のニーズと快適さのために専門家が設計した処方された治療に固有のものであります。患者は、快適度に基づいて信号のレベルや音量をある程度制御できますが、詳細については、聴覚専門家に問い合わせください。


症状	ソリューション	
	充電式補聴器	交換用バッテリー補聴器 (亜鉛空気)
補聴器の電源が入らない、または音が鳴らない。	<ol style="list-style-type: none"> <li>清掃ツールブラシで補聴器(マイク、レシーバー、サウンドアウトレット)を清掃します。</li> <li>必要に応じてワックスガードを交換します。</li> <li>レシーバーケーブルを補聴器(RICおよびmRICスタイル)から外して再接続します。</li> <li>補聴器の充電</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>清掃ツールブラシで補聴器(マイク、レシーバー、サウンドアウトレット)を清掃します。</li> <li>必要に応じてワックスガードを交換します。</li> <li>レシーバーのケーブルを補聴器から外して再接続します。(RICまたはmRIC)</li> <li>バッテリーの作動に関する指示に従って、バッテリーを交換してください。</li> </ol>
不適切な補聴器の音質	<ol style="list-style-type: none"> <li>清掃ツールブラシで補聴器(マイク、レシーバー、サウンドアウトレット)を清掃します。</li> <li>呼吸排出孔の清掃(カスタム補聴器またはカスタムモールド)</li> <li>必要に応じてワックスガードを交換します。</li> <li>充電が始まるまで補聴器を充電器に入れ、充電が始まる時に取り外します。これにより補聴器のパワーサイクルが促されます。</li> <li>補聴器を完全に充電します。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>清掃ツールブラシで補聴器(マイク、レシーバー、サウンドアウトレット)を清掃します。</li> <li>必要に応じてワックスガードを交換します。</li> <li>バッテリーがバッテリー端子に触れなくなるまでバッテリードアを開けてから、バッテリードアの収納部を再び閉じます。</li> <li>バッテリーの交換</li> </ol>


症状	ソリューション	
	充電式補聴器	交換用バッテリー補聴器 (亜鉛空気)
補聴器が充電されない	<ol style="list-style-type: none"> <li>充電端子から補聴器を取り外します(3秒以上)。</li> <li>充電器に外部電源または充電された内蔵バッテリーがあることを確認します(プレミアム充電器のみ)。該当する場合は、電源コードを充電器に接続し、外部電源(壁コンセントなど)に差し込みます。補聴器の充電LEDが数秒間点灯し、電源への接続を示します。</li> </ol>	該当なし
<ol style="list-style-type: none"> <li>補聴ホイッスル</li> <li>LEDインジケータなし</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>付属の清掃ツールを使用して、充電器と補聴器の充電端子からごみくずを清掃します。</li> <li>補聴器を充電端子に再度挿入します。</li> <li>正しい充電方向を確認してください(注:カスタム補聴器の場合は、充電端子上でフェースプレートが下を向いていることを確認してください)。</li> <li>充電LEDが点灯し始めることを確認します。</li> </ol>	

症状	ソリューション	
	充電式補聴器	交換用バッテリー補聴器 (亜鉛空気)
赤の点滅LED	補聴器を充電端子から取り外し、LEDが消えるまで待ってから挿入し直します。	該当なし

\*トラブルシューティング後も症状が続く場合は、聴覚医療専門家に連絡して詳しく確認してください。

対応充電器	症状	ソリューション
<p>*プレミアム充電器には内蔵リチウムイオンバッテリーが含まれています</p> <p>Starlinkプレミアム*充電器 2.0 mRIC</p> <p>Starlinkプレミアム*充電器 2.0 RIC RT</p> <p>ヒント:LEDインジケータ×4</p>	<p>4つのバッテリーインジケータライトがすべて素早く点滅している。</p> 	<ol style="list-style-type: none"> <li>充電器が適切な環境下で保管されていることを確認してください。</li> <li>製品に同梱されているコードとACアダプター、またはNationally Recongized Testing Laboratoryによって承認または掲載されているコードとACアダプターを必ず使用してください。</li> <li>充電器が外部電源に接続されている場合は、充電器のプラグを抜いてから再度差し込みます。</li> </ol>

<b>対応充電器</b> *プレミアム充電器には内蔵リチウムイオンバッテリーが含まれています	<b>症状</b>	<b>ソリューション</b>
Starlink充電器 2.0 mRIC Starlink 充電器 2.0 RIC RT <b>ヒント:</b> LEDインジケータ×4	左または右インジケータライトが高速で点滅している場合は、補聴器が充電されていないことを示します。 	<ol style="list-style-type: none"> <li>補聴器を充電端子から最低3秒間取り外してください。</li> <li>付属の清掃器具を使用して、充電器と補聴器の充電端子からごみを清掃します。充電端子の洗浄に水、洗浄液、溶剤を使用しないでください。装置が損傷する可能性があります。</li> <li>補聴器を充電端子に再度挿入します。</li> </ol>
	補聴器を充電端子に装着すると、インジケータライトはオフのままになります。	<ol style="list-style-type: none"> <li>充電器が作動中のコンセントに差し込まれていることを確認します。</li> <li>補聴器を充電接点から最低3秒間取り外してください。</li> <li>付属の清掃器具を使用して、充電器と補聴器の充電端子からごみを清掃します。充電端子の洗浄に水、洗浄液、溶剤を使用しないでください。装置が損傷する可能性があります。</li> <li>補聴器を充電端子に再度挿入します。</li> <li>充電LEDが点灯し始めることを確認します。</li> </ol>

<b>対応充電器</b> *プレミアム充電器には内蔵リチウムイオンバッテリーが含まれています	<b>症状</b>	<b>ソリューション</b>
Starlink充電器2.0(カスタム)	右または左のインジケータライトが高速で点滅し、充電器が補聴器に接続できないことを示します。 	<ol style="list-style-type: none"> <li>充電端子から補聴器を取り外します。</li> <li>付属の清掃器具を使用して、充電器と補聴器の充電端子からごみを清掃します。充電端子の洗浄に水、洗浄液、溶剤を使用しないでください。装置が損傷する可能性があります。</li> <li>補聴器を充電端子に戻します。</li> </ol>
	<b>充電器の補聴器ホイスル</b> 補聴器の充電中または充電端子に挿入されたばかりの時は、LEDインジケータが点灯しません。	<ol style="list-style-type: none"> <li>充電端子から補聴器を取り外します。</li> <li>充電器が作動している外部電源(壁コンセントなど)に接続されていることを確認します。充電器の2つのLEDが数秒間点灯し、電源への接続を示します。</li> <li>付属の清掃器具を使用して、充電器と補聴器の充電端子からごみを清掃します。充電端子の洗浄に水、洗浄液、溶剤を使用しないでください。装置が損傷する可能性があります。</li> <li>補聴器を充電ポストに戻し、補聴器の充電端子が充電ポストの下方を向くようにして正しい充電方向を確認します。</li> </ol>

<b>対応充電器</b> *プレミアム充電器には内蔵リチウムイオンバッテリーが含まれています	<b>症状</b>	<b>ソリューション</b>
Starlink充電器2.0 (カスタム)	<b>充電器の補聴器ホイッスル</b> 補聴器の充電中または充電端子に挿入されたばかりの時は、LEDインジケータが点灯しません。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 充電端子から補聴器を取り外します。</li> <li>2. 充電器が作動している外部電源(壁コンセントなど)に接続されていることを確認します。充電器の前面にある補聴器充電LEDが数秒間点灯し、電源へ接続されたことを示します。</li> <li>3. 補聴器を充電端子に戻します。</li> <li>4. フェースプレートが充電用端子に下を向くようにして、正しい充電方向を確認してください。</li> </ol>

**⚠ 注意:** 最大出力レベルに設定し、以下の推奨事項を超える期間装着した場合、患者の音エネルギーへの暴露はノイズ暴露限度を超える可能性があります。本器具は、最大出力レベルに設定した場合、1日あたり最大十六(16)時間の使用を意図しています。

#### 耳鳴り治療のコンセプトと利点

マルチフレックス耳鳴りテクノロジーは、耳鳴り治療プログラムの一部として使用できます。マルチフレックス耳鳴りテクノロジーは、補聴器を通してホワイトノイズを再生します。マルチフレックス耳鳴りテクノロジーは、聴覚障害と好みに応じてプログラムされ、聴覚専門家はニーズに合わせてマルチフレックス耳鳴りテクノロジーの設定を調整できます。マルチフレックス耳鳴りテクノロジーは、耳鳴りを一時的に緩和します。

#### 処方使用のみ(米国)

**⚠ 注意:** 米国連邦法では、この機器の販売は、お住まいの州で補聴器の供給が許可されている医師、聴覚訓練士、またはその他の聴覚医療専門家による販売、またはそれらの指示による販売に制限されています。音を発生する耳鳴り治療装置の使用は、聴覚訓練士または聴覚医療専門家のアドバイスと相談によってのみ行ってください。

補聴器の専門家が、適切な診断を行い、患者様の個人的なニーズと要件に適合させます。これには、処方された耳鳴り治療プログラムでの使用も含まれます。また、聴覚専門家は適切なフォローアップケアを提供できます。このようなケアに関しては、聴覚専門家のアドバイスや指示に従うことが重要です。

#### プロスペクティブサウンドジェネレーター使用者向けの重要なお知らせ

良好な健康生活においては、耳鳴りのある人は、音響発生装置を使用する前に、免許を持つ医師(できれば耳の疾患を専門とする医師)による医学的評価を受ける必要があります。耳鼻咽喉科医、耳科医、耳鼻咽喉科医と呼ばれることもあります。

医学的評価の目的は、耳鳴りに影響を与える可能性のあるすべての医学的に治療可能な状態が、サウンドジェネレーターの使用前に確実に特定され、治療されるようにすることです。

耳鳴りの技術データ: ANSI S3.22またはIEC 60118-7に従い、2ccカプラーで測定した場合、マルチフレックス耳鳴り技術最大出力 = 92 dB SPL (代表値)。

#### 使用目的

**補聴器:** 空気伝導補聴器は、聴覚障害を補うことを目的とした装着式音響増幅装置です。マルチフレックス耳鳴りテクノロジーは、耳鳴り管理プログラムで使用される音を生成するツールで、耳鳴り患者の苦痛を軽減します。

**充電器:** 本機器は、リチウムイオン標準またはカスタムの充電式補聴器を充電することを目的としており、患者が選択した補聴器の標準ソリューションと共に使用します。

**適応:** 空気伝導補聴器は、軽度から重度までの難聴患者の治療に適した複数の利得/出力レベルで利用可能です。マルチフレックス耳鳴りテクノロジーは、耳鳴りに苦しむ患者に適応されます。

**対象患者集団:** 空気伝導補聴器は、有資格の臨床医または聴覚診断士によって難聴と診断された人(18歳以上)を対象としています。マルチフレックス耳鳴りテクノロジーは、医療従事者が治療する耳鳴り患者を対象としています。マルチフレックス耳鳴りテクノロジーの装着は、耳鳴り管理プログラムに参加する際に、聴覚の専門家が行う必要があります。

**対象使用者および使用者環境:** 家庭および公共の場での使用。

**臨床的有益性:** 臨床的利点には、(a) 難聴の補償、(b) 耳鳴りの症状の緩和 (該当する場合) が含まれます。

**臨床概要:** 軽度から重度の難聴を持つ18歳以上の成人を含む臨床試験で、補聴器の性能と効果を評価しました。2~6週間のデバイス装着期間を通して、使用者は様々な検査室および現場の評価を実施して、デバイスが臨床上の期待に応えているかどうかを調べました。試験の結果から、本機器は使用者の聴覚障害に適した増幅を提供し、使用者は標準的データと一致する増幅から利益を得ていると認識していることが確認されています。試験期間中に認められた重篤なまたは持続的な有害事象はみられませんでした。

#### 安全性情報

- 補聴器を使用する前に、除細動器やペースメーカーなどの他の医療機器を使用する場合は、既存の医療機器に干渉や干渉のリスクがないことを確認するため、主治医に相談してください。
- 耳に物が入るのに慣れると、軽度の刺激や炎症が起こることがあります。そうであれば、聴覚の専門家に連絡してください。
- アレルギー反応が実際に起こった場合は、別の耳型材料が利用可能です。聴覚専門家に連絡してください。
- 重度の腫脹、耳からの分泌物、過剰なワックス、その他の異常な状態がある場合は、直ちに医師に相談してください。
- ご使用の補聴器は、IEC 60601-1医療機器規格ではタイプB装着部に分類されています。
- お使いの補聴器は、石炭鉱や特定の化学工場など、爆発性雰囲気の中でのご使用が正式に認証されていません。
- 補聴器や充電器を開けないでください。内部には使用者が修理できる部品はありません。**
- 充電式装置のケースまたはシェルが破損している場合、充電式電池が露出している可能性があります。この場合、デバイスを使用しないでください。聴覚医療専門家に連絡してください。
- お持ちの充電器のタイプに応じて、IEC 60529の充電器の定格はIP 22 または IP 21 です。これは、本機が指やIP21の結露などの落下水滴など、12 mmを超える固形物から保護され、エンクロージャを15°まで傾けた場合の垂直落下水滴から保護されることを意味します (IP22の場合) を取。
- 本取扱説明書に記載されていない機器に充電器を接続しないでください。
- スターキー充電器の耐用期間は3年です。
- 装置は乾燥した状態に保ってください。
- 使用者は、両方の補聴器充電ポートに同時に触れないでください。

**EU有害事象報告:** スターキー装置に関連して重大な事故が発生した場合は、お近くのスターキー代理店およびお客様が設立された加盟国の所轄官庁に報告してください。重大な事故とは、使用者の死亡または健康状態の重大な悪化につながる可能性がある、または再発時に起こる可能性がある、機能不全、機器の特性および/または性能の劣化、または機器の操作マニュアル/ラベルの不備と定義されます。

#### 禁忌

- 補聴器は、磁気共鳴画像 (MRI) 検査中または高圧室での使用は禁忌です。
- 以下の状態の患者は、補聴器を使用する前に医師に相談することをお勧めします。目に見える先天性または外傷性の耳の変形、直近90日以内に耳から分泌物がみられる、直近90日以内に突発性または急速進行性の難聴の病歴がある、急性または慢性的めまいがある、過去90日以内に突発性または最近発症した片側性の難聴がある、500 Hz、1000 Hz、および2000 Hzで15 dB以上の聴力検査の気導骨音差、外耳道に著しく蓄積した異物がみられる、耳の痛みまたは不快感がある。
- 補聴器 (フィッティングソフトウェア、モバイルソフトウェアアプリケーション、または (ミニ) リモートマイク)、リモートコントロール (2.0)、充電器などのアクセサリには禁忌はありません。

**制限:** 18歳未満の患者には使用しないでください。

**FCC通知:** 本装置はFCC規則のパート15に準拠し、ワイヤレス補聴器もISED Canadaのライセンス免除RSS基準 (RSS) に準拠しています。操作は以下の2つの条件に従います。(1) 本装置は有害な干渉を引き起こさないこと、および (2) 本装置は、本装置の望ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信したすべての干渉を受け入れる必要があります。\*

**注:** 製造業者は、本装置の不正な変更によって生じた無線またはテレビ干渉に対して責任を負いません。そのような改造を行うと、使用者の機器操作権限が無効になる場合があります。

#### 性能データおよびワイヤレス情報

特定の補聴器の性能データおよびワイヤレス情報は、<https://eifu.starkey.com/eifu/> のデータシートに記載されています。

#### 保管および輸送

**航空機での使用:** 補聴器に搭載されているオプションのワイヤレス機能は、航空機内で使用できません。補聴器は、航空機内の他の個人用電子機器に適用される規則の適用が免除されるためです。

**国際使用:** ワイヤレス補聴器は、お住まいの国または地域固有の無線周波数で動作することが承認されており、お住まいの国または地域以外での使用は承認されていない場合があります。海外旅行中の操作は、他の電子補聴器、または他の電子器具への干渉の原因となる場合があることに注意してください。

**動作および保管温度:** 補聴器は、包装に記載されている温度範囲内で、湿度および圧力が10% ~95% rH、70 kPa~106 kPa (海拔1,200フィート[380m]から海拔10,000フィート[3,000m])に相当の範囲で保管および輸送してください。

製品	動作温度	保管温度
補聴器	0°C~+40°C	-10°C~+45°C
内蔵バッテリーなしの充電器	+10°C~+40°C	-40°C~+60°C
プレミアム充電器(内蔵バッテリー付き充電器)	+10°C~+40°C	0°C~+45°

#### 廃棄

電子機器の適切な廃棄/リサイクルについては、地域の法律に従ってください。リサイクルする前に、バッテリーインジケータの項の説明に従って、バッテリーコンパートメントから亜鉛製空気バッテリーを取り外してください。さらに、補聴器を廃棄する際は、このマニュアルを含めてください。充電式補聴器とリチウムイオンバッテリーを含む一部のアクセサリは、別々に廃棄する必要があります。

#### 古い電子機器の廃棄方法

メーカーは、地域の電子機器のリサイクル/廃棄プロセスを通じて補聴器を廃棄することを推奨しており、地域の法律によっても義務付けられています。

リサイクルの前に、バッテリーインジケータの項の説明に従って、バッテリーコンパートメントから亜鉛の空気バッテリーを取り外してください。さらに、補聴器を廃棄する際は、このマニュアルを含めてください。

#### 廃棄/リサイクル担当者専用

充電式補聴器にはリチウムイオンバッテリーが含まれており、個別に廃棄する必要があります。

#### IFUは以下に適用されます。

- **スターキー:** Evolv AI, Genesis AI, および Signature Series
- **アラーム音:** Arc AI, Intrigue AI および Signature Series
- **アンプリフォン:** AMPLI-ENERGY, AMPLI-CONNECT, AMPLI-MINI
- **NuEar:** Savant, NE NXG AI および Signature Series
- **MicroTech:** MicroTech Envy, MT NXG AI および Signature Series
- **種類:** KINDvitalo & KINDvaro
- **Pro Akustik:** ipro AI
- **Telefunken:** Vation & TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- **Audigy:** AGX, Genesis AI, および Signature Series
- **Afflelou:** 認識不能

## 規制情報

サービスまたは修理については、まず聴覚医療専門家にお問い合わせください。必要に応じて、補聴器を下記に送付できます。



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

英国の認定販売者:  
Starkey UK  
William F. Austen House  
Pepper Rd, Hazel Grove  
Stockport SK7 5BX, UK  
www.starkey.co.uk



電子機器からの廃棄物は、地域の規制に従って処理する必要があります。



クラスII機器



濡らさないこと

記号	記号の意味	適用規格	記号番号
	製造者	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	欧州共同体認定代理店	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	輸入者	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	製造国	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	製造日	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	カタログ番号	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	シリアル番号	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	医療機器	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	濡らさないこと	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	温度制限	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	湿度制限	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	注意	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	一般的な警告サイン	EC 60601-1、参照番号 表D.2、安全標識2	ISO 7010-W001
	取扱説明書/冊子を参照してください。	EC 60601-1、参照番号 表D.2、安全標識10	ISO 7010-M002
	個別に収集	指令 201 2/19/EU (WEEE)	付録IX
	クラスII機器	IEC 60417 参照番号 表D.1	記号9 (IEC 60417- 5172)
	規制コンプライアンスマーク (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	該当なし
	UKCAマーク	SI 2002 No 618、修正版 (UK MDR 2002)	該当なし
	Gitekiマーク	日本の電波法	該当なし
	直流	IEC 60601-1 参照番号 表D.1	IEC 60417-5031
	リサイクル記号	欧州議会・理事会指令94/62/EC	付録I-VII
	電気機器および携帯用バッテリーのリサイクル記号	欧州議会・理事会指令94/62/EC	付録I-VII
	NOM認定記号	IEC 60601-1 (IEC 60529) 表D.3	コード2
	保護の程度	IEC 60601-1 (IEC 60529) 表D.3	コード2
	韓国KCCマーク		
	翻訳	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8

\*ワイヤレス製品のみ





Specific hearing aid performance data and wireless information can be found at <https://eifu.starkey.com/eifu/> in the data sheets.

# 표준 및 맞춤형 보청기 사용 설명서



Made for Appleバッジを使用すると、アクセサリがバッジで識別された Apple 製品(複数可)に特別に接続するように設計され、Apple の性能基準を満たすことが開発者によって認証されていることを意味します。Appleは、本装置の操作、または本装置の安全および規制基準(2.4GHz製品に適用)への準拠について責任を負いません。

StarLink, Multiflex Tinnitus, Audibel, NuEar, MicroTechおよびStarkeyはStarkey Laboratories, Inc.の商標です。

Appleロゴは、米国およびその他の国で登録されたApple Inc.の商標です。App StoreはApple Inc.の登録商標です。

Google PlayおよびAndroidはGoogle Inc.の商標です。

すべての商号および商標は、それぞれの所有者に帰属します。

©2024 Starkey Laboratories, Inc. 無断複写・転載を禁じます。P00009249 9/24  
特許: [www.starkey.com/patents](http://www.starkey.com/patents) BKLT3218-00-JP-KO-ZH-XX

본 사용 설명서(IFU)는 Starkey 제조 보청기에  
적용됩니다. 본 사용 설명서에서 다루는 보청기 유형:

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

**필수 보청기 정보**

다음 추가 정보는 미국 식품의약국(FDA) 규정에 따라 제공됩니다.

**경고: 18세 미만 청소년은 사용 전에 의사를 방문하여 진찰을 받아야 합니다.**

18세 미만 청소년은 전문적인 치료가 필요하며, 문진을 거치지 않고 사용할 경우 장래나 불능을 악화시킬 수 있습니다. 18세 미만의 보청기 사용자는 의사, 가급적이면 이비인후과 전문의(ENT)로부터 문진을 새로 받아야 합니다. 보청기를 사용하기 전에 의사는 보청기 사용이 적절한지 판단해야 합니다.

**경고(청각사 참고 사항):** 질의, 실제 관찰 또는 잠재 사용자에게 관한 기타 이용 가능한 정보에 대한 검토를 통해 잠재 사용자가 다음 상태 중 하나 이상에 해당한다고 판단되는 경우, 보청기를 지급하기 전에 의사, 가급적이면 이비인후과 전문의와 즉시 상담하도록 잠재 보청기 사용자에게 권고해야 합니다.

- 선천성 또는 외상성의 외형적 귀 변형
- 최근 6개월 이내에 귀에서 체액, 고름 또는 혈액의 배액 발생
- 귀의 통증 또는 불편감
- 과도한 귀지 축적 또는 외이도 내 이물질이 의심되는 이력
- 최근 발생하였거나 오래 지속된 어지럼증
- 최근 6개월 이내에 발생한 급성, 돌발성, 변동성 난청
- 일측성 난청 또는 귀울림(이명) 또는 양쪽 귀 청력의 현저한 차이
- 500Hz, 1000Hz, 및 2000Hz에서 15dB 이상에 해당하는 기도-골도 청력 차이

**경고(청각사 참고 사항), 132dB SPL을 초과하는 출력:** 최대 출력이 132dB SPL을 초과하는 보청기는 보청기 사용자의 나머지 청력을 손상시킬 수 있으므로 이러한 보청기를 선택하고 맞출 때는 특별한 주의를 기울여야 합니다.

**경고** 보청기의 성능이 저하될 수 있으므로 다른 전자 장비에 근접하여 우선 보청기를 사용하지 않도록 합니다. 이러한 사용이 필요한 경우 보청기와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.

**경고** 보청기 제조사에서 제공하지 않은 액세서리, 부품 또는 교체품을 사용하면 전자기 방출이 증가하고 전자기 내성이 감소하여 성능이 저하될 수 있습니다.

**경고** 보청기로부터 30cm(12인치) 이내의 거리에서 휴대용 무선 주파수 통신 장비를 사용할 경우 보청기 성능이 저하될 수 있습니다. 이 경우, 통신 장비로부터 멀리 떨어지십시오.

**경고** 보청기의 안정성은 정상적인 사용을 위해 고안되었습니다. 장치가 파손되거나 장치의 부품이 분리될 수 있으므로 보청기를 착용하는 동안 귀에 물리적인 충격을 가하지 마십시오. 이로 인해 외이도 열상 또는 고막 천공이 발생할 수 있습니다. 이러한 상황이 발생할 경우, 의사의 진찰을 받고 안전하게 제거할 것을 적극 권장합니다.

**경고** 보청기가 딱딱한 표면에 떨어지면 보청기가 파손되거나 손상될 수 있습니다. 여기에는 장지에 가해지는 기계적 응력 또는 충격이 포함됩니다. 보청기를 귀에 착용하기 전에 손상되지 않았는지 확인하십시오. 장치가 손상된 경우 사용을 중단하고 청각 전문가에게 문의하십시오.

**경고** 보청기의 특정 부품을 반복적으로 압력을 가하면 파손이 발생할 수 있습니다. 부품이 파손되어 장치를 조심스럽게 제거할 수 없는 경우, 의사를 방문하여 안전하게 제거하십시오.

**경고** 청각 관리 전문가가 질의, 실제 관찰이나 검토 또는 잠재 사용자에게 관한 기타 이용 가능한 정보를 통해 잠재 사용자가 다음 상태 중 하나 이상에 해당되는 것으로 판단하는 경우, 보청기 전문가는 소리 발생기를 사용하기 전에 면허를 보유한 의사(가급적 이비인후과 전문의)와 즉시 상담하도록 잠재 소리 발생기 사용자에게 권고해야 합니다.

- 선천성 또는 외상성의 외형적 귀 변형.
- 최근 90일 이내에 귀 배액이 발생한 이력.
- 최근 90일 이내의 급성 또는 돌발성 난청 이력.
- 급성 또는 만성 어지럼증.
- 최근 90일 이내에 발생한 급성 또는 돌발성 편측성 난청.

**경고** 소리를 발생시키는 이명 치료 기구의 사용과 관련된 몇 가지 잠재적인 우려 사항이 있습니다. 이러한 우려 사항에는 이명 악화 가능성, 청력 역치의 변화 가능성, 보청기 접촉 시 피부 자극 가능성 등이 있습니다.

멀티플렉스 이명 기술(Multiflex Tinnitus Technology)은 이러한 문제를 최소화하도록 설계되었습니다. 그러나 상기 증상이나 어지럼증, 메스꺼움, 두통 또는 심계항진 중 어느 하나라도 경험 또는 인지하는 경우, 즉시 장치 사용을 중단하고 의료, 청각 또는 기타 청능 전문가와 상담해야 합니다.

다른 기구와 마찬가지로 이명 치료 기구를 잘못 사용하면 잠재적으로 유해한 영향을 미칠 수 있습니다. 무단 사용을 방지하고 어린이와 반려동물이 접근할 수 있는 곳에 장치를 두지 않도록 주의해야 합니다.

**경고**

- 배터리는 위험하므로 어린이와 반려동물이 접근할 수 없는 곳에 보관해야 합니다.
- 배터리를 삼키거나 체내에 들어가면 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.
- 배터리를 삼켰거나 체내에 들어갔다고 의심되는 경우 즉시 의사의 진찰을 받아야 합니다.

**미국 배터리 섭취 상담 전화: 800-498-8666**

**유럽연합 긴급 상담 전화: 112**

**호주 독극물 정보 상담 전화: 13 11 26**

**⚠ 주의: 본 장치는 청력 보호 장치가 아닙니다.** 쾨거나 오래 지속되는 과도하게 큰 소리를 경험하는 경우 이 장치를 제거해야 합니다. 시끄러운 장소에서는 이 장치를 착용하는 대신 적절한 청력 보호 장비를 사용해야 합니다. 일반적으로 시끄러운 장소에서 귀마개를 사용할 때는 이 장치를 제거하고 귀마개를 사용해야 합니다.

**⚠ 주의: 음향 출력이 불편하거나 고통스러워서는 안 됩니다.** 음량이 불편할 정도로 크거나 통증이 있는 경우 볼륨을 낮추거나 장치를 제거해야 합니다. 볼륨을 계속 낮추어야 하는 경우 장치를 추가로 조정해야 할 수 있습니다.

**⚠ 주의: 장치가 귀에서 빠지지 않으면 의학적 도움이 필요할 수 있습니다.** 이어팁과 같은 보청기의 일부가 귀에 걸려 손가락으로 쉽게 제거할 수 없는 경우, 최대한 빨리 의사의 도움을 받으십시오. 핀셋이나 면봉은 부품을 귀 안으로 더 밀어 넣어 고막이나 외이도에 심각한 손상을 줄 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.

**⚠ 주의: 다음은 보청기 사용으로 인해 발생할 수 있는 생리학적 부작용입니다.** 다음 증상이 발생하는 경우 의사와 상담하십시오.

- 난청 또는 이명 악화
- 열(화상), 잘과상(상처 및 긁힘), 감염, 쇼크로 인한 통증 또는 불편감
- 진피 알레르기 반응(염증, 자국, 부기, 분비물)
- 귀지의 과도한 생성

**참고:** 보청기를 처음 사용하기 시작할 때 예상되는 사항은 다음과 같습니다. 보청기는 많은 난청 환자들에게 도움이 될 수 있습니다. 그러나 정상 청력을 회복시키지는 못하므로 소음이 심한 곳에서는 여전히 듣는 데 어려움이 있을 수 있다는 점을 인지해야 합니다. 또한 보청기는 난청을 유발하는 의학적 질환을 예방하거나 개선하지 않습니다.

보청기를 처음 사용하는 사람은 익숙해지기까지 몇 주 또는 몇 달이 필요한 경우도 있습니다. 마찬가지로, 많은 사람들이 훈련이나 상담을 통해 보청기를 더 잘 활용하는 방법을 배우기도 합니다. 양쪽 귀에 난청이 있는 경우, 특히 소음이 심한 환경에서의 경청으로 인해 피로를 느끼는 상황에서 보청기를 사용하면 더 많은 혜택을 볼 수 있습니다.

**참고: 부상, 오작동 또는 기타 부작용 발생 시 FDA에 보고하십시오.**

보청기와 관련된 문제를 보고하려면 문제가 발생한 후 최대한 빨리 FDA에 정보를 제출해야 합니다. FDA는 이를 “부작용”이라고 하며, 여기에는 귀의 피부 자극, 장치에 의한 부상(예: 상처 또는 긁힘, 또는 과열된 배터리로 인한 화상), 장치의 일부가 귀에서 빠지지 않는 경우나 장치 사용으로 인한 난청의 갑작스런 악화 등이 포함될 수 있습니다.

보고 지침은 <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>를 참조하거나 1-800-FDA-1008번으로 문의하십시오. 또는 양식을 다운로드하여 작성한 후 FDA에 우송하는 방법도 있습니다.

**참고: 18세 미만 청소년의 난청**

- 18세 미만 청소년은 필요한 사항이 성인과 다를 수 있으므로 의사, 가급적이면 이비인후과 전문의(ENT)의 진찰을 먼저 받아야 합니다.
  - 의사는 의학적 상태를 적절히 파악하고 진료할 것입니다.
  - 의사는 환자가 청능사를 방문하여 별도의 검사, 보청기 평가를 받도록 할 수 있습니다.
  - 보청기 평가는 청능사가 적절한 보청기를 선택하고 맞추는 데 도움이 됩니다.
- 난청이 있는 18세 미만 청소년은 보청기를 구입하기 전에 의사, 가급적이면 이비인후과 전문의의 문진을 받아야 합니다. 문진의 목적은 청력에 영향을 미칠 수 있지만 보청기 자체만으로는 치료할 수 없는 의학적 상태를 식별하고 치료하는 것입니다.

문진 후 해당되는 경우 의사는 난청이 의학적으로 평가되었으며 환자가 잠재 보청기 사용자라는 서면 소견서를 제공할 것입니다. 의사는 환자가 청능사를 방문하여 문진과는 다르며 적절한 보청기를 판단하기 위한 보청기 평가를 받도록 할 수 있습니다.

청능사는 보청기를 사용하거나 사용하지 않고 들을 수 있는 환자의 능력을 평가하기 위해 보청기 평가를 실시합니다. 이를 통해 청능사는 개인의 필요에 맞게 보청기를 선택하고 맞출 수 있습니다. 청능사는 또한 평가 및 재평을 제공할 수 있는데, 그 이유는 18세 미만의 경우 난청이 언어 발달과 교육 및 사회적 성장에 문제를 야기할 수 있기 때문입니다. 청능사는 18세 미만 청소년의 난청 평가 및 재평을 지원할 수 있는 훈련 및 경력 자격을 갖추었습니다.

**잠재 보청기 사용자를 위한 중요 안내:**

난청이 있는 사람은 처방 보청기를 구입하기 전에 면허를 보유한 의사(가급적이면 이비인후과 전문의)로부터 문진을 받는 것이 바람직한 건강 관행입니다. 귀 질환을 전문으로 하는 면허를 보유한 의사를 귀전문의 또는 이비인후과 전문의라고 합니다. 문진의 목적은 보청기를 구입하기에 앞서, 청력에 영향을 미칠 수 있는 치료 가능한 모든 의학적 상태를 식별하고 치료하도록 하는 것입니다.

문진을 진행한 후, 의사는 귀하의 난청이 의학적으로 평가되었으며 귀하가 잠재 보청기 사용자로 간주될 수 있다는 서면 소견서를 제공합니다. 의사는 필요한 경우 보청기 평가를 위해 청능사 또는 청각사를 방문하도록 안내할 것입니다.

청능사 또는 청각사는 보청기를 사용하거나 사용하지 않고 들을 수 있는 귀하의 능력을 평가하기 위해 보청기 평가를 실시합니다. 청능사 또는 청각사는 보청기 평가를 통해 개별적 필요에 맞게 보청기를 선택하고 맞출 수 있습니다.

중복 적용력에 관한 예상이 있는 경우, 시험 대여 또는 구매 옵션 프로그램의 이용 가능 여부를 문의해야 합니다. 현재 다수의 청각사가 일정 기간 동안 소정의 적은 비용으로 보청기를 착용해 본 후 보청기 구입 여부를 결정할 수 있는 프로그램을 제공하고 있습니다.

일부 지역에서는 처방 보청기를 구입하기 전에 반드시 의사의 진단을 받아야 합니다. 일부 주에서는 성인에 대한 진단 면제를 허용합니다.

보청기는 정상 청력을 회복시키지는 못하며, 신체 기관의 상태로 인한 청력 장애를 예방하거나 개선할 수 없습니다. 보청기 사용은 청각 재활의 일부일 뿐이며 청각 훈련과 입술 읽기 교육을 통해 보완해야 할 수 있습니다. 대부분의 경우 사용자가 보청기를 자주 사용하지 않아 보청기를 최대한으로 활용하지 못합니다.

일부 청각 기기 사용자는 휴대전화 사용 시 청각 기기에서 원형거리는 소리가 들린다고 보고했으며, 이는 휴대전화와 청각 기기가 호환되지 않을 수 있음을 나타냅니다. 휴대전화는 보청기의 소음원일 가능성이 있는 것으로 잘 알려져 있습니다. Starkey 보청기는 디지털 무선 장치에 대한 보청기 내성을 정의하고 ANSI C63.19-2019의 요건과 IEC 60118-13:2019에 정의된 사용자 호환성 기준을 충족하는 두 가지 표준을 준수하는지 테스트되었습니다.

## 목차

### 1. 경고, 주의 및 고지

### 2. 보청기에 대해 알아보기

표준 보청기 개요

맞춤형 보청기 개요

보청기 사용

충전기 개요

충전기 사용

충전기 관리

### 3. 추가 지침

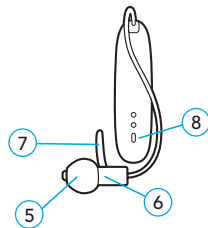
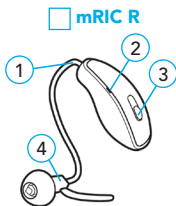
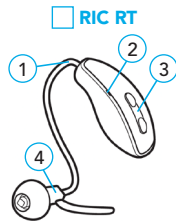
응도

규제 정보

## 보청기 개요

### 보청기 부분 명칭

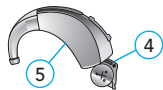
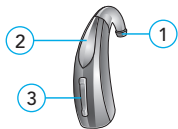
1. 케이블
2. 마이크
3. 사용자 제어(mRIC R: 푸시 버튼, RIC RT: 로커 스위치)
4. 리시버
5. 이어버드
6. 리시버 표시등 **파란색: 왼쪽 귀, 빨간색: 오른쪽 귀**
7. 리텐션 락
8. 측면 표시등 **파란색: 왼쪽 귀, 빨간색: 오른쪽 귀**



## 보청기 부분 명칭

1. 이어훅
2. 마이크
3. 로커 스위치(사용자 제어)
4. 배터리 수납부
5. 왼쪽/오른쪽 보청기 표시등의 위치 **파란색: 왼쪽 귀, 빨간색: 오른쪽 귀**
6. 튜브가 있는 맞춤형 이어몰드
7. 콤포트 이어버드가 있는 얇은 튜브
8. 맞춤형 이어몰드가 있는 얇은 튜브

### □ BTE



6



7

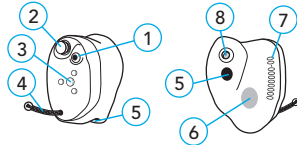


8

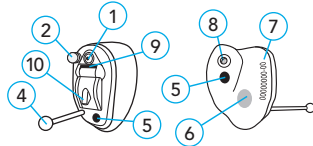
## 보청기 부분 명칭

1. 마이크 및 커버
2. 사용자 제어(CIC의 옵션)
3. 접촉식 충전 단자(CIC R NW만 해당)
4. 제거 손잡이
5. 환기구
6. 측면 표시등 **파란색: 왼쪽 귀, 빨간색: 오른쪽 귀**
7. 일련 번호
8. 왁스 가드 및 음구
9. 청력 관리 전문가를 위한 프로그래밍 슬롯(CIC 및 IIC)
10. 배터리 수납부(CIC 및 IIC)

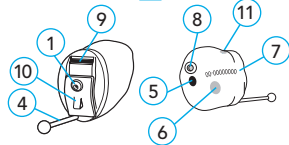
### □ CIC R



### □ CIC

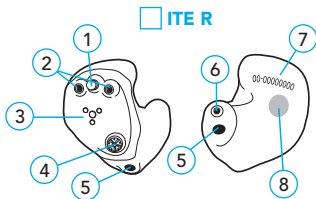
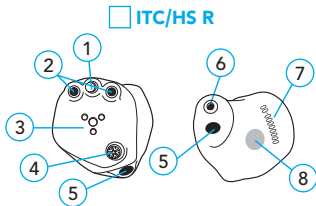


### □ IIC



## 보청기 부분 명칭

1. 사용자 제어(ITC 및 ITE의 옵션)
2. 마이크 및 커버
3. 접촉식 충전 단자
4. 회전식 볼륨 조절
5. 환기구
6. 왁스 가드 및 음구
7. 일련 번호
8. 측면 표시등 **파란색:**  
**왼쪽 귀, 빨간색: 오른쪽 귀**



### 사용자 제어 옵션:



## 배터리

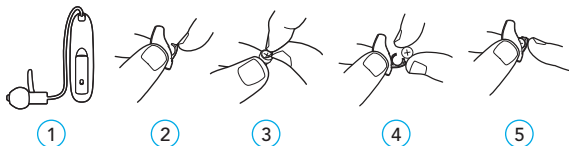
비충전식 보청기는 아연공기 배터리를 사용합니다. 배터리 크기는 배터리 포장에 색상 코드로 표시되어 있습니다(사이즈 13-주황색, 사이즈 312-갈색, 사이즈 10A-노란색). 유형과 모델이 올바른지 확인하십시오.

### 배터리 삽입/교체:

1. 배터리 도어의 돌기 부분을 이용합니다.
2. 배터리 도어를 부드럽게 열고 사용한 배터리를 제거합니다.
3. 새 배터리의 색상 탭을 제거합니다(최상의 결과를 얻으려면 탭을 제거한 후 3~5분간 기다렸다가 배터리를 삽입하십시오).
4. (표준) “+” 표시가 위로 향하도록 배터리 도어에 삽입하거나 (맞춤형) 배터리의 “+” 표시(배터리의 평평한 면)를 배터리 도어의 “+” 표시에 맞춰 배터리를 넣습니다.
5. 배터리 도어를 닫습니다.

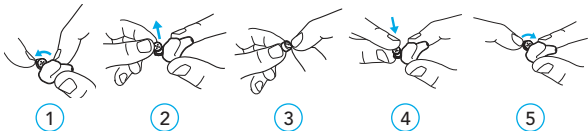
□ RIC 312   □ BTE   □ Power Plus BTE

### 표준



CIC  IIC  ITE  HS

### 맞춤형



### 충전식 보청기

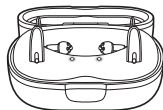
1. 충전 단자가 충전 포트에 접촉되도록 충전기에 보청기를 넣습니다.
2. 충전기가 연결되면 보청기의 전원이 자동으로 꺼지고 충전이 시작됩니다.

**알림:** 내장 배터리가 없는 충전기는 외부 전원(예: 벽 콘센트)이 필요하며, 프리미엄 충전기의 경우에는 충전된 배터리가 필요하거나 충전기를 외부 전원에 연결할 수 있습니다. 반드시 국가 공인 시험소가 승인하거나 국가 공인 시험소의 목록에 포함된 코드 및 AC 어댑터를 사용해야 합니다. 자세한 정보는 <https://eifu.starkey.com/eifu/>의 액세스리 데이터 시트를 참조하십시오.

### 제품

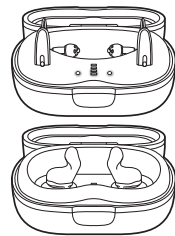
### 배터리 표시등

StarLink 충전기 2.0\*



LED 상태	충전 상태
☀ 점멸	충전 진행 중
● 점등	충전 완료

StarLink 프리미엄 충전기 2.0



LED 표시등	충전기 배터리 수준
	최대 25% 충전됨
	최대 50% 충전됨
	최대 75% 충전됨
	최대 100% 충전됨
	충전 완료

\*그래픽의 점은 표시등을 나타냅니다.

## 배터리 알림음

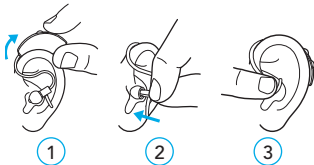
배터리 전압이 낮으면 알림음이 울립니다. 알림음이 울리면 대략 30분 정도\*의 배터리 잔량이 남아 있다는 의미입니다. 배터리가 방전되기 직전에도 알림음이 울릴 수 있습니다.

## 예상 배터리 수명

예상 배터리 수명은 배터리 유형과 기능에 따라 다릅니다. 보청기 유형별 예상 배터리 수명은 <https://eifu.starkey.com/eifu/>의 성능 데이터 시트를 참조하십시오.

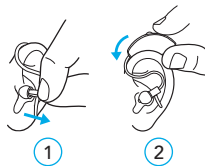
## 보청기(RIC 및 BTE) 착용하기/빼기

1. 케이블과 이어버드/이어몰드가 귀 앞쪽에 오도록 보청기의 뒷 부분을 귀 뒤로 밀어 넣습니다.
2. 빠지지 않을 때까지 이어버드/이어몰드를 외이도 안으로 넣어 고정합니다.
3. 팁이 머리 뒤쪽으로 구부러지도록 리텐션 락 옵션을 깃바퀴 아래 부분의 움푹 파인 부위에 밀착시켜 착용합니다.



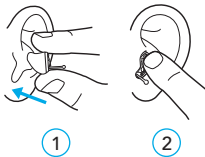
\*배터리 부족 알림음이 울린 후 방전될 때까지 걸리는 실제 시간은 환경 소음 수준 및 사용하는 배터리 유형에 따라 달라집니다.

1. 리텐션 락 옵션을 깃바퀴 아래의 파인 부위에서 당겨 빼낸 다음, 이어버드/이어몰드를 외이도에서 당겨 빼냅니다.
2. 귀 뒤쪽에서 보청기를 들어 올립니다.

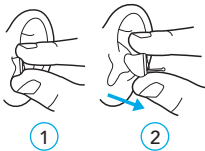


## 보청기(맞출형) 착용하기/빼기

1. 보청기의 바깥쪽 가장자리를 잡고 외이도 팁을 외이도에 부드럽게 삽입한 후 보청기를 뒤쪽으로 돌립니다.
2. 보청기를 부드럽게 눌러 제자리에 고정합니다.



1. 보청기의 바깥쪽 가장자리를 잡습니다.
2. 보청기를 앞쪽으로 돌린 후 바깥쪽으로 당겨 빼내거나, 제거 손잡이가 있는 보청기의 경우에는 손잡이를 잡고 귀에서 보청기를 부드럽게 제거합니다.



## 작동

**켜기:** 배터리 수납부에 배터리를 넣고 완전히 닫습니다. 충전식 보청기는 충전기에서 분리하면 전원이 자동으로 켜집니다.

**끄기:** 배터리가 배터리 접촉부에 닿지 않도록 배터리 칸을 완전히 엽니다. 충전식 보청기는 충전기를 전원에 연결하면 전원이 자동으로 꺼지고 충전이 시작됩니다.

**사용자 제어:** 보청기를 손으로 제어할 수 있게 하는 기능으로, 청각 전문가가 설정합니다.

- **짧게 누르기:** 사용자 제어를 1초간 눌렀다가 땁니다.
- **길게 누르기:** 사용자 제어를 3초 이상 누릅니다.
- **탭 제어:** 보청기의 사용자 제어 또는 사용자 제어 주변을 세게 두 번 누릅니다.

## 볼륨 조절:

- **볼륨 레벨 키:** 보청기의 볼륨이 청각 전문가가 조정한 볼륨 수준으로 설정됩니다.
- **스프링클러 볼륨 조절:** 스프링클러 볼륨 조절을 설정한 경우, 사용자 제어를 활성화할 때마다 보청기의 볼륨이 변경됩니다. 원하는 크기에 도달할 때까지 사용자 제어를 계속 활성화합니다.

- **위/아래 볼륨 조절:** 위/아래 볼륨 조절을 설정한 경우 사용자 제어를 활성화할 때마다 보청기의 볼륨이 특정 방향(위/아래)으로 변경됩니다.
- **회전식 볼륨 조절:** 손끝을 사용하여 볼륨 조절기를 돌립니다. 소리를 크게 하려면 볼륨 조절기를 코 쪽으로 앞으로 돌립니다. 소리가 더 부드럽게 들리도록 하려면 볼륨 조절기를 머리 뒤쪽으로 돌립니다.

**다기능 스위치:** 짧게 누르거나(눌렀다가 해제) 길게 누르는 (누른 채로 유지) 방법으로 여러 기능을 활성화합니다. 청력 관리 전문가는 다기능 스위치를 사용하여 다양한 프로그램을 설정할 수 있습니다. 프로그램을 변경할 때 확인 신호음 또는 음성 메시지가 들립니다.

**음소거:** 음소거를 설정한 경우, 사용자 제어를 길게 누르면 보청기가 음소거됩니다. 청각 전문가의 설정에 따라 보청기가 음소거되기 전에 경보음이 들릴 수 있습니다.

사용할 수 있는 더 많은 보청기 기능에 대해서는 청각 전문가에게 문의하십시오.

### 넘어짐 알림(활성화된 경우):

넘어짐 알림은 사용자가 넘어지거나 넘어짐과 관련이 없는 사건을 경험하는 경우 보호자에게 알릴 수 있는 기능입니다. 이 기능은 사전에 지정한 연락처에 SMS 문자 메시지를 보내도록 설정할 수 있으며, 이러한 메시지에는 각 연락처가 메시지 수신을 확인하고 사용자의 위치를 나타내는 지도를 볼 수 있는 링크가 포함되어 있습니다. 자동 및/또는 수동으로 경보를 보내도록 넘어짐 알림을 구성할 수 있습니다. 이 기능을 구성하는 방법에 대한 자세한 내용은 보청기 모바일 앱을 참조하십시오.

### 액세서리

보청기의 모든 잠재력을 관리하고 극대화할 수 있는 몇 가지 액세서리 옵션이 있습니다. 사용 가능한 기능에는 다음이 포함됩니다.

- 리모컨을 사용하여 보청기를 조절할 수 있는 기능.
- 텔레비전 오디오를 보청기를 통해 직접 들을 수 있는 기능.
- 원격 마이크 오디오를 보청기로 직접 전송할 수 있는 기능.

사용자에게 가장 적합한 액세서리를 결정하려면 청각 전문가와 상담하십시오.

### 관리 및 수리

보청기와 충전기는 항상 깨끗하게 유지해야 합니다. 열, 습기 및 이물질은 성능 저하를 초래할 수 있습니다. 자세한 관리 및 유지 보수 요령은 청력 관리 전문가에게 문의하십시오.

### 보청기

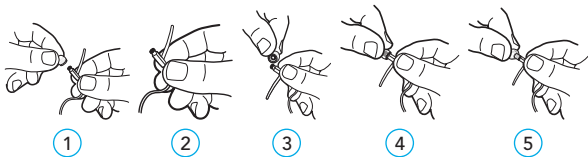
- 물, 세척제, 세정액 또는 오일을 사용하여 세척하지 마십시오. 보청기를 분해하거나 보청기 안으로 청소 도구를 넣지 마십시오.
- 케이스에 들어 있는 청소 도구를 사용하여 마이크, 왁스 가드 및 음구의 이물질을 솔질하거나 닦아내십시오.
- 보청기가 딱딱한 표면에 떨어져 손상되지 않도록 매일 부드러운 천으로 닦아내십시오. 보청기가 딱딱한 표면에 떨어지거나 떨어뜨리면 외부 또는 케이스가 파손되거나 손상될 수 있습니다. 여기에는 장치가 가해지는 기계적 응력 또는 충격이 포함됩니다.
- 딱딱한 표면에 떨어져 손상되지 않도록 매일 부드러운 천으로 청소하십시오.
- 이어버드가 헐거워졌거나, 모양이 변형되었거나, 유분과 습기로 인해 변색된 경우 정기적으로 교체하십시오.
- 보청기를 착용하지 않을 때는 손상되지 않도록 보관 케이스 안에 넣어 가능하면 직사광선을 피해 열과 습기로부터 멀리 떨어진 서늘하고 건조한 장소에 안전하게 보관하십시오.

## 충전기

- 제공된 청소용 솔을 사용하여 충전 포트에 이물질이 없도록 깨끗이 관리하십시오.
- 충전 포트나 충전 케이스 외부 또는 USB 연결부 청소 시 물, 세척제, 세정액을 사용하지 마십시오.
- 먼지와 이물질이 쌓이지 않도록 가급적이면 뚜껑을 닫아 두십시오.
- 충전기는 욕실이나 주방 대신 옷장 또는 선반과 같이 깨끗하고 습기가 없는 장소에 보관하십시오.
- 충전기 내 충전식 보청기 배터리의 수명을 최대한 연장하기 위해 매일 밤 보청기 배터리를 완전히 충전하십시오.

## 이어버드 제거/교체(RIC/BTE에 해당)

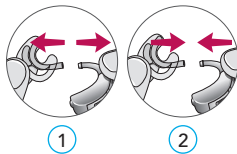
1. 보청기 리시버에서 사용한 이어버드를 당겨 빼냅니다.
2. 보청기의 케이블과 리시버가 만나는 부분을 잡습니다.
3. 리시버 끝 부분을 새 이어버드의 중앙에 가져다 댑니다.
4. 이어버드가 리시버에 단단히 결합되도록 세게 누릅니다.
5. 이어버드가 리시버의 나사산 부분을 완전히 덮도록 합니다.



## 튜브 교체(BTE만 해당)

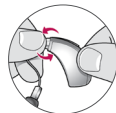
### 표준 튜브

1. 튜브를 이어혹에서 부드럽게 당겨 맞춤형 이어몰드를 BTE에서 분리합니다.
2. 완전히 건조되면 맞춤형 이어몰드 튜브를 BTE 이어혹으로 밀어 넣습니다.



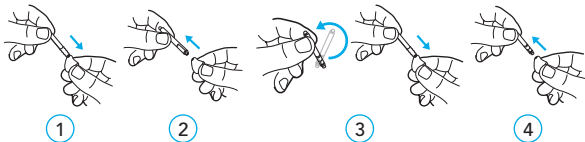
### 얇은 튜브

1. 보청기 팁에서 튜브를 돌려 빼냅니다.
2. 보청기에서 방금 빼낸 끝 부분부터 시작하여 튜브의 다른 쪽 끝으로 빠져나올 때까지 클리너를 튜브에 통과시킵니다.
3. 클리너를 제거하기 전에 이물질을 솔로 제거합니다.
4. 마른 천이나 솔로 이어버드를 청소합니다.
5. 필요한 경우, 따뜻한 비눗물로 이어버드를 세척할 수 있습니다. 세척 전에 튜브에서 이어버드를 분리합니다. 하룻밤 동안 건조시킵니다.



### Hear Clear 리시버 왁스 가드 교체(맞춤형 및 RIC)

1. 왁스 스틱의 비어 있는 끝부분을 보청기의 사용한 왁스 가드에 똑바로 삽입합니다. 세게 누릅니다.
2. 스틱을 바깥쪽으로 당겨 사용한 왁스 가드를 제거합니다. 비틀지 마십시오.
3. 스틱의 반대쪽 끝을 사용하여 새 왁스 가드를 보청기에 똑바로 삽입합니다. 세게 누릅니다.
4. 스틱을 바깥쪽으로 당겨 제거합니다. 비틀지 마십시오. 스틱을 폐기합니다.



### 수리 및 보수

어떤 이유로든 보청기가 제대로 작동하지 않는 경우 직접 수리하려고 하지 마십시오. 적용 가능한 보증 또는 보증을 위반할 가능성이 있을 뿐만 아니라 추가적인 손상을 쉽게 초래할 수도 있습니다. 청각 전문가에게 문의하여 조언과 지원을 받으십시오.

### 멀티플렉스 이명(활성화된 경우):

멀티플렉스 이명(Multiflex Tinnitus) 기술은 이명 환자의 증상을 완화하기 위해 진폭과 주파수가 주기적으로 변동할 수 있는 완화음을 생성하는 소프트웨어 옵션입니다.

*멀티플렉스 이명 기술을 사용하면 소리 치료 계획을 처방받은 개개인에 맞춰 청각 전문가가 이명 완화를 위한 이명 관리 프로그램을 통해 적절한 설정을 설계하고 프로그래밍할 수 있습니다.*


이러한 설정은 청각 전문가가 조절 가능하며, 환자의 필요와 편안함을 위해 전문가가 설계한 처방 요법에 따라 달라집니다. 환자는 편안함 수준에 따라 신호의 수준 또는 볼륨을 어느 정도 제어할 수 있지만 자세한 내용은 청각 전문가에게 문의해야 합니다.


증상	해결책	
	충전식 보청기	교체식 배터리 보청기 (아연공기)
보청기가 켜지지 않거나 소리가 나지 않음	<ol style="list-style-type: none"> <li>청소 도구 솔로 보청기 (마이크, 리시버, 음구)를 청소합니다.</li> <li>필요에 따라 왁스 가드를 교체합니다.</li> <li>리시버 케이블을 분리한 후 보청기(RIC 및 mRIC 스타일)에 다시 연결합니다.</li> <li>보청기를 충전합니다.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>청소 도구 솔로 보청기 (마이크, 리시버, 음구)를 청소합니다.</li> <li>필요에 따라 왁스 가드를 교체합니다.</li> <li>리시버 케이블을 분리한 후 보청기에 다시 연결합니다. (RIC 또는 mRIC)</li> <li>배터리 작동 지침에 따라 배터리를 교체합니다.</li> </ol>
바람직하지 않은 보청기 음질	<ol style="list-style-type: none"> <li>청소 도구 솔로 보청기 (마이크, 리시버, 음구)를 청소합니다.</li> <li>환기구(맞춤형 보청기 또는 맞춤형 몰드)를 청소합니다.</li> <li>필요에 따라 왁스 가드를 교체합니다.</li> <li>충전이 시작될 때까지 충전기에 보청기를 넣었다가 충전이 시작되면 분리합니다. 이 방법으로 보청기의 '전원을 재공급' 할 수 있습니다.</li> <li>보청기를 완전히 충전합니다.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>청소 도구 솔로 보청기 (마이크, 리시버, 음구)를 청소합니다.</li> <li>필요에 따라 왁스 가드를 교체합니다.</li> <li>배터리가 배터리의 접촉 단자에 더 이상 닿지 않을 때까지 배터리 도어를 연 다음, 배터리 도어를 다시 닫습니다.</li> <li>배터리를 교체합니다.</li> </ol>


증상	해결책	
	충전식 보청기	교체식 배터리 보청기 (아연공기)
보청기가 충전되지 않음	<ol style="list-style-type: none"> <li>충전 접촉부에서 보청기를 분리합니다(3초 이상).</li> <li>충전기에 외부 전원이 연결되어 있거나 내장 배터리 (프리미엄 충전기만 해당)가 충전되어 있는지 확인합니다. 해당되는 경우, 전원 공급 코드를 충전기에 연결하고 외부 전원(예: 벽 콘센트)에 꽂습니다. 보청기 충전 LED가 몇 초 동안 켜지면서 전원에 연결되었음을 나타냅니다.</li> <li>제공된 청소 도구를 사용하여 충전기 및 보청기 충전 접촉부의 이물질을 제거합니다.</li> <li>보청기를 충전 접촉부에 다시 삽입합니다.</li> <li>올바른 충전 방향을 확인합니다(참고: 맞춤형 보청기의 경우, 면판이 아래쪽을 향하도록 충전 접촉부에 삽입합니다).</li> <li>충전 LED에 불이 들어오기 시작하는지 확인합니다.</li> </ol>	<p>해당 없음</p>
보청기에서 휘파람 소리가 남	<ol style="list-style-type: none"> <li>보청기에서 휘파람 소리가 남</li> </ol>	
LED 표시등에 불이 들어오지 않음	<ol style="list-style-type: none"> <li>LED 표시등에 불이 들어오지 않음</li> </ol>	

증상	해결책	
	충전식 보청기	교체식 배터리 보청기 (아연공기)
LED가 빨간색으로 깜박임	충전 접촉부에서 보청기를 분리한 후 LED가 꺼질 때까지 기다렸다가 다시 삽입합니다.	해당 없음

\*문제 해결 단계를 진행한 후에도 증상이 계속된다면 청력 관리 전문가로부터 추가 점검을 받으십시오.

호환 충전기 *프리미엄 충전기는 내장형 리튬 이온 배터리 포함	증상	해결책
Starlink 프리미엄* 충전기 2.0 mRIC Starlink 프리미엄* 충전기 2.0 RIC RT <b>힌트:</b> LED 표시등 4개	4개의 배터리 표시등이 모두 빠르게 깜박임. 	<ol style="list-style-type: none"> <li>반드시 충전기를 적절한 환경 조건에서 보관합니다.</li> <li>제품과 함께 제공되었거나 국가 공인 시험소가 승인하거나 국가 공인 시험소의 목록에 포함된 코드 및 AC 어댑터를 사용해야 합니다.</li> <li>충전기가 외부 전원에 연결된 경우 충전기의 플러그를 분리했다가 다시 연결합니다.</li> </ol>

<b>호환 충전기</b> *프리미엄 충전기는 내장형 리튬 이온 배터리 포함	증상	해결책
Starlink 충전기 2.0 mRIC Starlink 충전기 2.0 RIC RT <b>힌트:</b> LED 표시등 4개	왼쪽 또는 오른쪽 표시등이 빠르게 깜박이면서 보청기가 충전되지 않고 있음을 나타냄. 	<ol style="list-style-type: none"> <li>최소 3초 이상 충전 접촉부에서 보청기를 분리합니다.</li> <li>제공된 청소 도구를 사용하여 충전기 및 보청기 충전 접촉부의 이물질 제거합니다. 충전 접촉부 청소 시 물, 세정액 또는 세척제를 사용하지 마십시오. 그러면 기기가 손상될 수 있습니다.</li> <li>보청기를 충전 접촉부에 다시 삽입합니다.</li> </ol>
	보청기를 충전 접촉부에 삽입해도 표시등에 불이 들어오지 않음.	<ol style="list-style-type: none"> <li>충전기가 정상적으로 작동하는 전기 콘센트에 연결되어 있는지 확인합니다.</li> <li>최소 3초 이상 충전 접촉부에서 보청기를 분리합니다.</li> <li>제공된 청소 도구를 사용하여 충전기 및 보청기 충전 접촉부의 이물질을 제거합니다. 충전 접촉부 청소 시 물, 세정액 또는 세척제를 사용하지 마십시오. 그러면 기기가 손상될 수 있습니다.</li> <li>보청기를 충전 접촉부에 다시 삽입합니다.</li> <li>충전 LED에 불이 들어오기 시작하는지 확인합니다.</li> </ol>

<b>호환 충전기</b> *프리미엄 충전기는 내장형 리튬 이온 배터리 포함	증상	해결책
Starlink 충전기 2.0 (맞춤형)	오른쪽 또는 왼쪽 표시등이 빠르게 깜박이면서 충전기가 보청기에 연결되지 않았음을 나타냄. 	<ol style="list-style-type: none"> <li>충전 접촉부에서 보청기를 분리합니다.</li> <li>제공된 청소 도구를 사용하여 충전기 및 보청기 충전 접촉부의 이물질을 제거합니다. 충전 접촉부 청소 시 물, 세정액 또는 세척제를 사용하지 마십시오. 그러면 기기가 손상될 수 있습니다.</li> <li>보청기를 충전 접촉부에 다시 넣습니다.</li> </ol>
	<b>충전기에 연결된 보청기에서 휘파람 소리가 남</b>  보청기가 충전 중이거나 충전 접촉부에 방금 삽입된 경우 LED 표시등이 켜지지 않음	<ol style="list-style-type: none"> <li>충전 접촉부에서 보청기를 분리합니다.</li> <li>충전기가 작동하는 외부 전원 (예: 벽 콘센트)에 꽂혀 있는지 확인합니다. 충전기의 LED 2개가 몇 초 동안 켜지면 전원에 연결되었다는 의미입니다.</li> <li>제공된 청소 도구를 사용하여 충전기 및 보청기 충전 접촉부의 이물질을 제거합니다. 충전 접촉부 청소 시 물, 세정액 또는 세척제를 사용하지 마십시오. 그러면 기기가 손상될 수 있습니다.</li> <li>보청기의 충전 단자가 아래쪽을 향하도록 보청기를 충전 포트에 다시 넣어 올바른 방향으로 충전합니다.</li> </ol>

<b>호환 충전기</b> *프리미엄 충전기는 내장형 리튬 이온 배터리 포함	<b>증상</b>	<b>해결책</b>
Starlink 충전기 2.0 (맞춤형)	<b>충전기에 연결된 보청기에서 휘파람 소리가 납</b> 보청기가 충전 중이거나 충전 접촉부에 금속 삽입된 경우 LED 표시등이 켜지지 않음	<ol style="list-style-type: none"> <li>충전 접촉부에서 보청기를 분리합니다.</li> <li>충전기가 작동하는 외부 전원 (예: 벽 콘센트)에 꽂혀 있는지 확인합니다. 충전기 전면의 보청기 충전 LED가 몇 초 동안 켜지면서 전원이 연결되었음을 나타냅니다.</li> <li>보청기를 충전 접촉부에 다시 넣습니다.</li> <li>면판이 아래쪽을 향하도록 충전 단자를 접촉해 올바른 방향으로 충전합니다.</li> </ol>

**⚠ 주의:** 최대 출력 레벨로 설정한 상태에서 아래 권장 기간을 초과하여 착용 시, 음향 에너지에 대한 환자의 노출이 소음 한계를 초과할 가능성이 있습니다. 본 장치는 최대 출력 레벨로 설정된 경우 하루에 최대 16시간 동안 사용할 수 있도록 고안되었습니다.

#### 이명 치료 개념 및 이점

멀티플렉스 이명 기술은 이명 치료 프로그램의 일부로 사용할 수 있습니다.

멀티플렉스 이명 기술은 보청기를 통해 백색 소음을 냅니다.

멀티플렉스 이명 기술은 사용자의 난청 및 선호도에 따라 설계되며, 청각 전문가는 사용자의 필요에 맞게 멀티플렉스 이명 기술의 설정을 조절할 수 있습니다.

멀티플렉스 이명 기술은 이명을 일시적으로 완화시킬 수 있습니다.

#### 처방 전용(미국)

**⚠ 주의:** 미국 연방법에 따라 본 장치는 사용자의 주에서 보청기를 제공할 수 있는 면허를 보유한 의사, 청능사 또는 기타 청력 관리 전문가에 의해서만 또는 그 지시에 따라서만 판매될 수 있습니다. 소리를 발생하는 이명 치료 기기의 사용 여부는 반드시 의사의 권고에 따라 청능사 또는 청력 관리 전문가와 상담해야 합니다.

귀하의 청각 전문가가 적절한 진단하여 개인적인 필요와 요건에 맞게 장치를 조정할 것입니다. 여기에는 처방된 이명 치료 프로그램을 통한 사용이 포함되어야 합니다. 또한 사용자의 청각 전문가는 적절한 후속 치료를 제공할 수 있습니다. 이러한 치료에 관한 청각 전문가의 조언과 지시를 따르는 것이 중요합니다.

#### 잠재 소리 발생기 사용자 위한 중요 안내

바람직한 건강 관행에 따라 이명 환자는 소리 발생기를 사용하기 전에 면허를 보유한 의사(가급적 이비인후과 전문의)의 문진을 받아야 합니다. 귀 질환을 전문으로 하는 면허를 보유한 의사를 귀전문의 또는 이비인후과 전문의라고 합니다.

문진의 목적은 소리 발생기를 사용하기에 앞서, 이명에 영향을 미칠 수 있는 의학적으로 치료 가능한 상태를 모두 파악하고 치료하기 위한 것입니다.

이명 기술 데이터: 멀티플렉스 이명 기술 최대 출력 = ANSI S3.22 또는 IEC 60118-7에 따라 2cc 커플러로 측정 시 92dB SPL(일반).

#### 사용 목적

**보청기:** 기도형 보청기는 청각 장애를 보완하기 위한 착용형 음향 증폭 장치입니다. 멀티플렉스 이명 기술은 이명 관리 프로그램에서 사용되는 소리를 발생하여 환자의 이명을 완화하는 도구입니다.

**충전기:** 이 장치는 리튬 이온 표준 또는 맞춤형 충전식 보청기를 충전하기 위한 것이며, 환자가 선택한 보청기 표준 솔루션과 함께 사용됩니다.

**적용중:** 기도형 보청기는 경도에서 심도의 난청 환자를 치료하는 데 적합한 다양한 이득값/출력 수준으로 제공됩니다. 멀티플렉스 이명 기술은 이명 환자에게 사용됩니다.

**대상 환자 모집단:** 기도형 보청기는 면허를 보유한 임상 의 또는 청능사로부터 난청 진단을 받은 자(18세 이상)를 위한 것입니다. 멀티플렉스 이명 기술은 의료 전문가로부터 치료를 받고 있는 이명 환자를 대상으로 합니다. 멀티플렉스 이명 기술의 조절은 이명 관리 프로그램 참여 시 청각 전문가가 수행해야 합니다.

**대상 사용자 및 사용자 환경:** 가정 및 공공 환경에 있는 사용자를 대상으로 합니다.

**임상적 이점:** 임상적 이점은 (a) 난청 보완, (b) 이명 증상 완화(해당하는 경우) 등이 있습니다.

**임상 요약:** 난청이 정도에서 심도에 이르는 18세 이상 성인을 대상으로 한 임상시험을 통해 보청기의 성능 및 이점을 평가했습니다. 기기를 착용한 2~6주의 기간 동안, 사용자는 다양한 실험실 평가 및 현장 평가를 완료하여 기기가 임상적 기대치를 충족하는지 여부를 판단했습니다. 연구 결과는 장치가 사용자의 난청에 적합한 증폭을 제공하고, 사용자가 정상 수준과 일치하는 증폭의 이점을 인지한다는 사실을 확인합니다. 연구 중에 중대한 부작용이나 지속적인 이상 반응은 발생하지 않았습니다.

#### 안전 정보

- 제세동기 또는 심박조율기와 같은 다른 의료 기기를 사용하는 경우, 보청기를 사용하기 전에 기존 기기에 방해나 간섭의 위험이 없는지 주치의와 상의하십시오.
- 귀에 물체가 들어가는 것에 익숙해지는 과정에서 경미한 자극 및/또는 염증이 발생할 수 있습니다. 이러한 경우 청각 전문가에게 문의하십시오.
- 실제 알레르기 반응이 발생하는 경우 대체 이어몰드 소재를 사용할 수 있습니다. 청각 전문가에게 문의하십시오.
- 심한 부기, 귀 분비물, 과도한 귀지 또는 기타 이상 증상이 발생하는 경우 즉시 의사와 상담해야 합니다.
- 보청기는 IEC 60601-1 의료 기기 표준에 따라 B형 장치부로 분류됩니다.
- 보청기는 석탄 광산이나 일부 화학 공장과 같이 폭발 위험이 있는 환경에서의 작동 여부를 공식적으로 인증받지 않았습니다.
- **보청기나 충전기를 분해하지 마십시오. 내부에 사용자가 직접 수리할 수 있는 부품은 없습니다.**
- 충전식 기기의 케이스 또는 표면이 파손된 경우, 충전식 배터리가 노출될 수 있습니다. 이 경우 장치를 사용하지 말고 청력 관리 전문가에게 문의하십시오.
- 충전기 등급은 사용하는 충전기 유형에 따라 IEC 60529 표준에 IP 22 또는 IP 21로 분류됩니다. 이는 IP21의 경우 손가락이나 떨어지는 물방울과 같은 12mm 이상의 고체 물체로부터 장치를 보호하고 IP22의 경우 인클로저가 15°까지 기울었을 때 수직으로 떨어지는 물방울로부터 장치를 보호한다는 것을 의미합니다.
- 본 사용 설명서에 설명되지 않은 장치에 충전기를 연결하지 마십시오.
- Starkey 충전기의 사용 수명은 3년입니다.
- 장치를 습기가 없는 상태로 유지하십시오.
- 사용자는 보청기 충전 포트 양쪽을 동시에 만지지 말아야 합니다.

**유럽연합 이상 반응 보고:** Starkey 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 현지 Starkey 담당자 및 사용자가 거주하는 유럽연합 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다. 심각한 사고란, 사용자의 사망 또는 심각한 건강 상태 저하를 초래할 수 있거나 재발 시 이러한 결과로 이어질 수 있는 일체의 오작동, 장치의 특성 및/또는 성능의 저하, 또는 장치의 부적절한 사용 설명서/라벨로 정의됩니다.

#### 사용 금지

- 자기공명영상(MRI) 시술 중 또는 고압실에서의 보청기 사용을 금합니다.
- 다음과 같은 증상이 있는 환자는 보청기를 사용하기 전에 의사와 상담하실 것을 권합니다: 선천성 또는 외상성의 외형적 귀 변형, 최근 90일 이내에 귀 배액이 발생한 이력, 최근 90일 이내의 급성 또는 돌발성 난청 이력, 급성 또는 만성 어지럼증, 최근 90일 이내에 발생한 급성 또는 돌발성 편측성 난청, 500Hz, 1000Hz, 및 2000Hz에서 15 데시벨 이상에 해당하는 기도-골도 청력 차이, 외에도 상당한 양의 이물질이 축적되었다는 시각적 증거, 귀의 통증 또는 불편감.
- 착용 소프트웨어, 모바일 소프트웨어 애플리케이션 또는 액세서리(예: (미니) 원격 마이크+, 원격 제어 (2.0), 충전기) 등 보청기 액세서리에 적용되는 사용 금지 사항은 없습니다.

**제한 사항:** 18세 미만의 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

**FCC 고지:** 본 장치는 FCC 규정의 파트 15를 준수하며 무선 보청기 또한 ISED Canada(ISD Canada)의 라이선스 면제 RSS 표준을 준수합니다. 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다: (1) 해당 장치는 유해한 간섭을 일으키지 않으며, (2) 해당 장치는 원치 않는 장치 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 수신된 모든 간섭을 수용해야 합니다.\*

**참고:** 본 장치의 무단 개조로 인한 일체의 라디오 또는 TV 간섭에 대해 제조사는 책임지지 않습니다. 이러한 개조 시 사용자의 장비 작동 권한이 무효가 될 수 있습니다.

#### 성능 데이터 및 무선 정보

구체적인 보청기 성능 데이터 및 무선 정보는 <https://eifu.starkey.com/eifu/>의 데이터 사이트에서 확인할 수 있습니다.

#### 보관 및 운송

**기내에서의 사용:** 보청기는 기타 개인용 전자 기기에 적용되는 기내 사용 규정에서 제외되므로, 보청기에 포함될 수 있는 무선 기능 옵션은 기내에서 사용 가능합니다.

**해외에서의 사용:** 무선 보청기는 사용자의 국가 또는 지역에 특정한 무선 주파수에서 작동하도록 승인되었으며, 사용자의 국가 또는 지역 외에서의 사용은 승인되지 않았을 수 있습니다. 해외여행 중에 장치를 작동하면 다른 청각 전자 기기에 간섭을 주거나 다른 전자 기기가 보청기에 간섭을 일으킬 수 있습니다.

**작동 및 보관 온도:** 보청기는 10%~95% rH 및 70kPa~106kPa(해발 1,200피트[380m]~해발 10,000피트 [3,000m])의 고도에 해당)의 습도 및 압력 범위와 포장에 설명된 온도 범위 내에서 보관 및 운송해야 합니다.

제품	작동 온도	보관 온도
보청기	0°C~+40°C	-10°C~+45°C
내장 배터리 미탑재 충전기	+10°C~+40°C	-40°C~+60°C
프리미엄 충전기(내장 배터리 장착 충전기)	+10°C~+40°C	0°C~+45°

#### 폐기

전자 기기의 적절한 폐기/재활용에 관한 현지법을 따르십시오. 재활용 전에 배터리 표시등 색션의 지침에 따라 배터리 수납부에서 아연공기 배터리를 꺼냅니다. 또한 보청기 폐기 시 이 설명서를 동봉합니다. 충전식 보청기, 그리고 리튬 이온 배터리가 포함된 일부 액세서리는 별도로 폐기해야 합니다.

#### 사용한 전자 기기 폐기 지침

제조사는 전자 기기 재활용/폐기에 관한 현지 절차에 따라 보청기를 폐기할 것을 권장하며, 현지법도 이를 요구할 수 있습니다.

폐기/재활용 담당자의 편의를 위하여, 재활용 전에 배터리 표시등 색션의 지침에 따라 배터리 수납부에서 아연공기 배터리를 꺼냅니다. 또한 보청기 폐기 시 본 설명서를 동봉합니다.

#### 폐기/재활용 담당자 전용

충전식 보청기에는 별도로 폐기해야 하는 리튬 이온 배터리가 포함되어 있습니다.

#### 사용 설명서는 다음에 적용됩니다.

- **Starkey:** Evolv AI, Genesis AI 및 시그니처 시리즈
- **Audibel:** Arc AI, Intrigue AI 및 시그니처 시리즈
- **Amplifon:** AMPLI-ENERGY, AMPLI-CONNECT, 및 AMPLI-MINI
- **NuEar:** Savant, NE NXG AI 및 시그니처 시리즈
- **MicroTech:** MicroTech Envy, MT NXG AI 및 시그니처 시리즈
- **KIND:** KINDvitalo 및 KINDvaro
- **Pro Akustik:** ipro AI
- **Telefunken:** Vation & TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- **Audigy:** AGX, Genesis AI 및 시그니처 시리즈
- **Afflelou:** Incognito

## 규제 정보

서비스나 수리를 받으시려면 먼저 청력 관리 전문가에게 문의하십시오. 필요한 경우 보청기를 다음 주소로 발송할 수 있습니다.

 **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

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










전자 장비 폐기물은 현지 규정에 따라 취급해야 합니다.



클래스 II 장치



습기 엄금

기호	기호 의미	해당 표준	기호 번호
	제조사	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	유럽공동체 공인 대리점	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	수입사	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	제조국	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	제조일자	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	키탈로그 번호	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	일련 번호	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	의료 기기	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	습기 엄금	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	온도 한계	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	습도 제한	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	주의	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	일반 경고 표시	EC 60601-1, 참조 번호 표 D.2, 안전 표시 2	ISO 7010-W001
	사용 설명서/책자 참조	EC 60601-1, 참조 번호 표 D.2, 안전 표시 10	ISO 7010-M002
	분리 수거	지침 201 2/19/EU (WEEE)	부록 IX
	클래스 II 장비	IEC 60417 참조 번호 표 D.1	기호 9(IEC 60417- 5172)
	규정 준수 마크(RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	해당 없음
	UKCA 마크	SI 2002 No 618, 개정(UK MDR 2002)	해당 없음
	Giteki 마크	일본 무선법	해당 없음
	직류	IEC 60601-1 참조 번호 표 D.1	IEC 60417-5031
	재활용 기호	유럽 의회 및 이사회 지침 94/62/EC	부록 I-VII
	전기 장비 및 휴대용 배터리용 재활용 기호	유럽 의회 및 이사회 지침 94/62/EC	부록 I-VII
	NOM 인증 기호	IEC 60601-1 (IEC 60529) 표 D.3	코드 2
	보호 수준	IEC 60601-1 (IEC 60529) 표 D.3	코드 2
	대한민국 KCC 마크		
	번역	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8

\*무선 제품 전용

## 메모

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## 메모

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Specific hearing aid performance data and wireless information can be found at <https://eifu.starkey.com/eifu/> in the data sheets.

# 标准和定制助听器 使用说明



Made for Apple 배지의 사용은 액세서리가 배지에 명시된 Apple 제품(들)에 특정적으로 연결되도록 설계되었으며 Apple 성능 표준을 충족한다는 것을 개발자로부터 입증받았음을 의미합니다. Apple은 본 장치의 작동 또는 안전 및 규제 표준(2.4GHz 제품에 해당) 준수에 대해 책임을 지지 않습니다.

StarLink, Multiflex Tinnitus, Audibel, NuEar, MicroTech 및 Starkey는 Starkey Laboratories, Inc.의 상표입니다.

Apple 로고는 미국 및 기타 국가에 등록된 Apple Inc.의 상표입니다. App Store는 Apple Inc.의 등록된 서비스표입니다.

Google Play 및 Android는 Google Inc.의 상표입니다.

모든 상표명 및 상표는 해당 소유자의 자산입니다.

©2024 Starkey Laboratories, Inc. 모든 권리 보유. P00009249 9/24

특허: [www.starkey.com/patents](http://www.starkey.com/patents) BKLT3218-00-JP-KO-ZH-XX

本使用说明 (IFU) 适用于 Starkey 制造的助听器。本使用说明中介绍的助听器样式：

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

**必要的助听器信息**

以下附加信息是根据美国食品药品监督管理局 (FDA) 的规定提供的:

**警告:** 未满 18 岁的人在使用助听器之前应该去看医生。

未满 18 岁的人需要专门的护理, 在未进行医学评估的情况下使用助听器可能会加重损伤或残疾。未满 18 岁的助听器用户应有医生 (最好是耳鼻喉科医生 (ENT)) 进行的近期医学评估。使用助听器之前, 医生应确定是否适合使用助听器。

**助听器验配师警告:** 如果您通过询问、实际观察或审查有关潜在用户的任何其他可用信息来确定潜在用户存在以下任何情况, 则您应建议潜在助听器用户在配发助听器之前立即咨询医生, 最好咨询耳科 (例如耳鼻喉科) 专家。

- 耳朵明显畸形 (无论是先天性还是创伤性)
- 过去 6 个月内从耳中流出液体、脓液或血液
- 耳朵疼痛或不适
- 耳垢过多或怀疑耳道内有异物的病史
- 近期或长期头晕
- 过去 6 个月内的听力损失突然迅速恶化或波动
- 仅单耳丧失听力或听到嗡嗡声 (耳鸣) 或双耳听力明显不同
- 在 500 Hz、1000 Hz 和 2000 Hz 时, 测听气骨导间距等于或大于 15 dB

**助听器验配师警告, 输出超过 132 dB SPL:** 在选择和验配最大输出超过 132 dB SPL 的助听器时, 应特别小心, 因为这可能会影响助听器用户的剩余听力。

**警告** 应避免在其他电子设备旁边直接使用无线助听器, 否则可能会导致性能不良。如果有必要使用, 请注意助听器和其他设备是否正常工作。

**警告** 使用非助听器制造商提供的附件、组件或替换部件可能会导致电磁辐射增加和电磁干扰性降低, 并可能导致性能降低。

**警告** 如果便携式射频通信设备与助听器之间的距离小于 30 厘米 (12 英寸), 则可能会导致助听器性能下降。如果发生这种情况, 请助听器远离通信设备。

**警告** 经过设计, 助听器的稳定性适合正常使用。佩戴助听器时, 请避免对耳朵造成物理冲击, 否则可能会导致设备断裂或设备组件脱离。这可能会导致耳道撕裂或鼓膜穿孔。如果发生这种情况, 强烈建议去就医, 以进行评估和安全取出。

**警告** 如果助听器掉落到坚硬的表面上, 可能会导致助听器断裂或损坏。这包括设备的机械力或冲击。将助听器放入耳朵之前, 请确保助听器完好无损。如果发现设备受损, 请停止使用并咨询听力学专家。

**警告** 对助听器的某些组件反复施加压力可能会导致断裂。如果任何组件断裂, 并且您无法小心取出设备, 请就医以便安全地取出。

**警告** 如果听力保健从业人员通过询问、实际观察或审查或任何有关潜在用户的其他可用信息来确定潜在用户存在以下任何情况, 则听力保健从业人员应建议潜在声音发生器用户在使用声音发生器之前立即咨询获得许可的医生 (最好是耳科专家):

- 耳朵明显先天性或创伤性畸形。
- 过去 90 天内有过从耳中积极引流的病史。
- 过去 90 天内有突发或快速进展性听力损失病史。
- 急性或慢性头晕。
- 过去 90 天内突发或最近发作的单侧听力损失。

**警告** 使用任何会产生声音的耳鸣治疗仪都有一些潜在的问题。其中包括耳鸣可能恶化、听力阈值可能变化以及与助听器接触时可能发生皮肤刺激。

Multiflex Tinnitus Technology 旨在尽量减少这些顾虑。但是, 如果您出现或注意到上述任何情况或任何头晕、恶心、头痛或心悸, 则您应立即停止使用此仪器, 并咨询医学、听力学或其他听力学专家。

与任何设备一样, 误用耳鸣治疗仪可能会产生一些潜在的有害影响。应小心, 避免未经授权的使用, 并将器械放在儿童和宠物接触不到的地方。

**警告**

- 电池是危险的, 必须远离儿童和宠物。
- 如果被吞入或放入身体的任何部位, 电池可能会导致严重伤害。
- 如果怀疑电池已被吞入或放置在身体的任何部位, 则必须立即就医。

**美国国家电池吞咽热线:800-498-8666**

**欧盟紧急联系电话:112**

**澳大利亚国家毒物信息热线:13 11 26**

**小心:** 这不是听力保护设备。如果您感觉声音过大（无论是短声还是长声），您都应该取下本设备。如果您处在一个嘈杂的地方，您应该使用正确的听力保护设备，而不是佩戴此设备。一般来说，如果在嘈杂的地方使用耳塞，则应取下本设备并使用耳塞。

**小心:** 声音输出不应令人不适或疼痛。如果声音输出大得令人不适或疼痛，则您应该调低音量或取出设备。如果您一直需要调低音量，则可能需要进一步调整您的设备。

**小心:** 如果部件卡在耳朵内，则您可能需要医疗帮助。如果助听器的任何零件（如耳塞）卡在耳内，并且您无法用手指轻易取出，请尽快就医。您不应该尝试使用镊子或棉签，因为它们可能会将零件推入耳朵，从而可能严重损伤鼓膜或耳道。

**小心:** 以下是助听器的使用造成的潜在生理副作用。如果发生以下情况，请咨询医生：

- 听力损失或耳鸣恶化
- 热（灼伤）、磨损（刮伤和划伤）、感染、休克引起的疼痛或不适
- 皮肤过敏反应（炎症、刺激、肿胀、分泌物）
- 耳垢产生过多

**注意:** 当您开始使用助听器时，您可能会遇到什么。助听器可以使许多听力损失患者受益。但是，您应该知道它不会恢复正常听力，而且您可能仍然难以在嘈杂环境下听清。此外，助听器不会预防或改善会导致听力损失的情况。

开始使用助听器的人有时需要几周才能适应。同样，许多人发现培训或咨询可以帮助他们从设备中获得更多益处。如果双耳有听力损失，则在双耳中使用助听器可能会获得更多益处，尤其是那些导致您因试图听清而感到疲劳的情况下，例如嘈杂的环境。

**注意: 告知 FDA 有关伤害、故障或其他不良事件的信息。**

要报告涉及助听器的问题，您应在问题发生后尽快向 FDA 提交信息。FDA 称其为“不良事件”。不良事件可能包括：耳朵内皮肤刺激、设备损伤（如刮伤或划伤，或电池过热造成的灼伤）、装置碎片卡在耳内、使用装置导致听力损失突然恶化等。

报告须知可在 <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> 上找到，或请致电 1-800-FDA-1008。

您还可以下载表格以便邮寄给 FDA。

**注意: 未满 18 岁人群的听力损失**

- 未满 18 岁的人群首先去看医生【最好是耳鼻喉医生（耳鼻喉科）】，因为他们的需求可能与成人不同。
- 医生将酌情识别和治疗病况。
- 医生可能会将患者转诊给听力学专家进行单独测试，即进行助听器评估。
- 助听器评估将有助于听力学专家选择和配发适当的助听器。

未满 18 岁的听力损失患者应在购买助听器之前由医生（最好是耳鼻喉科医生）进行医学评估。医学评估的目的是识别和治疗可能会影响听力但助听器无法自行治疗的病况。

在进行医学评估之后，医生将酌情提供一份书面声明，表明听力损失已经过医学评估，且该人员适合佩戴助听器。医生可能会将患者转诊给听力学专家进行助听器评估。助听器评估不同于医学评估，旨在确定合适的助听器。

听力学专家将执行助听器评估，以评估患者在佩戴助听器时和不佩戴助听器时的听力。这将使听力学专家能够根据个人的需求选择和配发助听器。听力学专家也可以提供评估和康复服务，因为对于未满 18 岁的人，听力损失可能会导致语言发育和教育以及社会成长方面的问题。听力学专家受过培训并具有相关经验，可协助未满 18 岁人员的听力损失评估和康复。

**针对潜在助听器用户的重要通知：**

听力损失患者在购买处方助听器之前，应由持证医生（最好是专攻耳部疾病的医生）进行医学评估是良好的健康做法。专攻耳部疾病的持证医生通常被称为耳鼻喉科医生或耳科医生。医学评估的目的是确保在购买助听器之前确定和治疗可能会影响听力的所有可治疗的病况。

经过医学评估后，医生会给您一份书面声明，以说明您的听力损失已得到医学评估，并且您可能被视为适合佩戴助听器。医生将酌情将您转诊给听力学专家或助听器验配师进行助听器评估。

听力学专家或助听器验配师将执行助听器评估，以评估您在戴和不戴助听器的情况下的听力。助听器评估将使听力学专家或验配师能够根据您的个性化需求选择和配发助听器。

如果您对自己适应声音放大的能力有保留意见，则您应询问是否有试用-租赁或购买选项计划。许多助听器验配师现在都提供一些计划。这些计划允许您佩戴助听器一段时间，只收取象征性费用。之后您可以决定是否要购买助听器。

在某些地区，您必须在购买处方助听器之前接受医学评估。某些州允许成人放弃医学评估。

助听器不会恢复正常听力，也不会阻止或改善由器质性疾病引起的听力损伤。使用助听器只是听力康复的一部分，可能需要通过听力培训和唇读指导进行补充。在大多数情况下，不经常使用助听器并不能使用户从中充分获益。

一些助听器用户报告称在使用手机时助听器发出嗡嗡声，这表明手机和助听器可能不兼容。众所周知，手机是助听器的潜在噪声源。您的 Starkey 助听器已经过测试，符合两个标准（这些标准定义了对数字无线设备的助听器抗扰度），并符合 ANSI C63.19-2019 的要求以及 IEC 60118-13:2019 定义的用户兼容性标准。

## 内容大纲

### 1. 警告、小心和通知

### 2. 了解助听器

认识标准助听器

认识定制助听器

使用助听器

认识充电器

使用充电器

充电器保养

### 3. 其他指导

预期用途

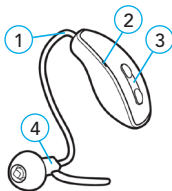
法规信息

## 认识助听器

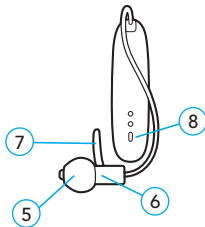
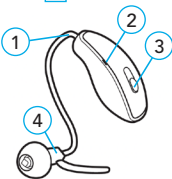
### 概况

1. 电缆
2. 麦克风
3. 用户控制 (mRIC R: 按钮, RIC RT: 摇杆开关)
4. 接收器
5. 耳塞
6. 接收器指示灯  
蓝色表示左耳,  
红色表示右耳
7. 固位锁
8. 侧面指示灯  
蓝色表示左耳,  
红色表示右耳

□ RIC RT



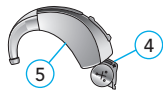
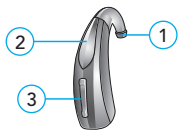
□ mRIC R



## 概况

1. 耳钩
2. 麦克风
3. 翘杆开关(用户控制)
4. 电池舱
5. 左侧/右侧助听器指示灯的位置  
**蓝色表示左耳,**  
**红色表示右耳**
6. 带导管的定制耳模
7. 细管,带舒适耳塞
8. 细管,带定制耳模

## □ BTE



6



7

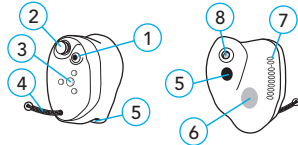


8

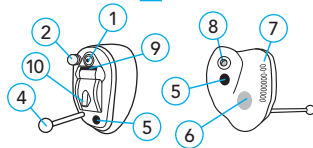
## 概况

1. 麦克风和盖子
2. 用户控制(CIC 上可选配)
3. 充电触点(仅限 CIC R NW)
4. 可拆卸手柄
5. 通气孔
6. 侧面指示灯  
**蓝色表示左耳,**  
**红色表示右耳**
7. 序列号
8. 耳垢护板和隔音孔
9. 听力保健专业人员编程插槽(CIC 和 IIC)
10. 电池盒(CIC 和 IIC)

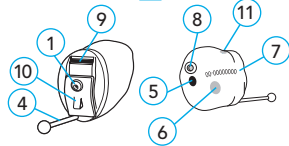
## □ CIC R



## □ CIC

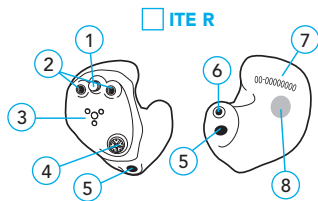
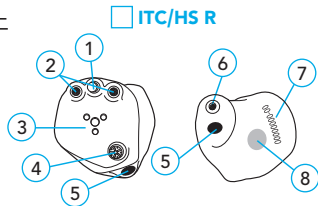


## □ IIC



## 概况

1. 用户控制(在 ITC 和 ITE 上可选配)
2. 麦克风和盖子
3. 充电触点
4. 旋转音量
5. 通气孔
6. 耳垢护板和隔音孔
7. 序列号
8. 侧面指示灯  
蓝色表示左耳,  
红色表示右耳



### 用户控制选项:



## 电池

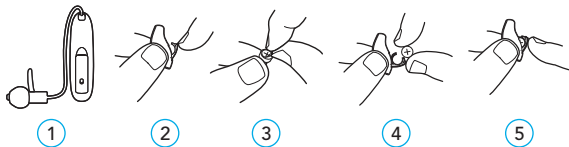
不可充电助听器使用锌空气电池。电池尺寸由电池包装上的颜色代码表示(13号-橙色,312号-棕色,10A号-黄色)。确保类型和型号正确。

### 插入/更换电池:

1. 使用电池舱门上的手指拨片
2. 轻轻打开电池舱门,取出旧电池
3. 从新电池中取出彩色凸耳(为获得最佳效果,在取出凸耳后等待 3-5 分钟,然后再插入电池)
4. (标准)插入电池舱门中,“+”一侧朝上或(定制)将电池的“+”号(电池的平坦一侧)与电池舱门上的“+”对齐
5. 合拢电池舱门

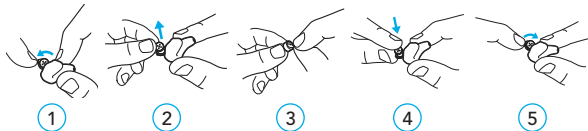
□ RIC 312 □ BTE □ Power Plus BTE

### 标准



CIC  IIC  ITE  HS

### 定制



### 可充电助听器

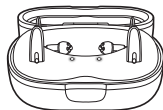
1. 将助听器放在充电器中,使充电触点接触充电柱
2. 只要充电器通电,助听器就会自动关机并开始充电

**提醒:**没有内置电池的充电器需要一个外部电源(即墙壁插座), Premium 充电器必须有充电电池或可以插入外部电源中。任何线缆和交流适配器都必须经过国家认可测试实验室的批准或列名。有关更多信息,请访问 <https://eifu.starkey.com/eifu/> 以获取附件数据表。

### 产品

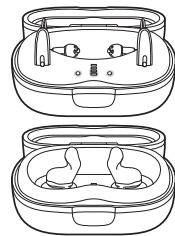
### 电池指示灯

StarLink 充电器 2.0\*



LED 状态	充电状态
🔦 闪烁	正在充电
● 常亮	充电完成

StarLink Premium 充电器 2.0



LED 指示灯	充电器电池电量
🔦 (1 bar)	充电量不超过 25%
🔦 (2 bars)	充电量不超过 50%
🔦 (3 bars)	充电量不超过 75%
🔦 (4 bars)	充电量不超过 100%
● (4 bars)	充电完成

\*图形上的圆点表示指示灯

## 电池指示灯

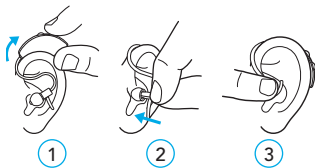
当电池电压低时，指示灯会发出响声。更换电池大约需要 30 分钟\*。在电池停止工作之前，指示灯也可能会发出声响。

## 预期电池寿命

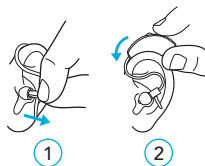
预期电池寿命取决于电池类型和功能。请参阅 <https://eifu.starkey.com/eifu/> 上的性能数据表，了解每种助听器类型的预期电池寿命。

## 插入/取出助听器 (RIC 和 BTE)

1. 将顶部助听器滑到耳后，使电缆和耳塞/耳模悬挂在前面。
2. 将耳塞/耳模轻松插入耳道，直至稳固。
3. 将可选固位锁塞入耳朵的底部曲线中，使尖端向头后部弯曲。

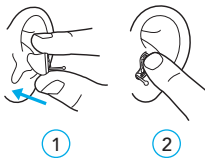


1. 从耳的底部曲线上拔出可选的固位锁，然后从耳道中拔出耳塞/耳模。
2. 从耳后提起助听器。

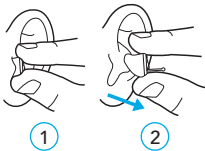


## 插入/取出助听器 (定制)

1. 抓住助听器的外缘，将耳道尖端轻轻插入耳道，然后向后旋转助听器。
2. 轻轻地将助听器按压到位。



1. 抓住助听器的外边缘。
2. 向前旋转助听器并向外拉，或者如果您的助听器有一个可拆卸手柄，请抓住该手柄，然后轻轻地从耳中取出助听器。



\*低电量指示灯和关机之间的实际时间将因环境噪音水平和所用电池类型而异。

## 操作

**开机:**将电池放入电池盒,然后将其完全合拢。从充电器中取出可充电助听器时,助听器会自动开机。

**关机:**完全打开电池舱,以防止电池接触电池触点。只要充电器通电,可充电助听器就会自动关机并开始充电。

**用户控制:**使您能手动控制助听器,助听器由听力学专家设置。

- **短按:**按下用户控件 1 秒,然后松开。
- **长按:**按住用户控件 3 秒或更长时间。
- **点按控制:**用力双击助听器上的用户控件。

## 音量控制:

- **开机音量:**助听器已设置为听力学专家确定的特定音量。
- **喷头音量控制:**如果已配置,则每次激活用户控件时,助听器音量都会发生变化。继续激活用户控件,直至达到所需的响度。

- **上调/下调音量控制:**如果已配置,则每次激活用户控件时,助听器音量会朝特定方向(向上/向下)变化。
- **旋转音量控制:**用指尖旋转音量控制。要使声音更大,请向前朝鼻子转动音量控制。要使声音更柔和,请将控件朝头后部旋转。

**多功能开关:**用短按(按下然后放开)或长按(按住)来激活不同功能。听力保健专业人员可以设置各种程序。这些程序可以通过使用多功能开关来激活。更改程序时,您将听到确认音或语音消息。

**静音:**如果已配置,长按用户控件会使助听器静音。如果已由听力学专家启用,则在助听器静音前可能会听到指示灯发出的声音。

如需了解助听器提供的更多功能,请联系您的听力学专家。

## 跌落警报(如果已激活):

跌落警报是一项功能。如果您跌落或发生与跌落无关的事件,此功能可用于通知他人。此功能可配置为向预定义联系人发送短信,其中包含每个联系人可以从中确认收到消息并查看指示您

位置的地图的链接。跌落警报可配置为发送自动和/或手动发出的警报。如需详细了解如何配置此功能,请参阅助听器移动应用程序。

## 附件

有几种可选附件可以让您控制和最大限度地发挥助听器的全部潜力。可用功能包括:

- 能够使用遥控器调整助听器。
- 能够将电视音频直接流式传输到助听器。
- 能够将远程麦克风音频直接传输到助听器。

请咨询听力学专家,以确定最适合您的附件。

## 保养和服务

保持助听器和充电器清洁。热、湿气和异物可能会导致性能不佳。如需更多保养和维护方面的建议,请咨询听力保健专家。

## 助听器

- 请勿使用水、溶剂、清洁液或油进行清洁。请勿将助听器拆开或将清洁工具插入其中。
- 使用盒内附带的清洁工具,刷洗或擦拭麦克风、耳垢护板和隔音孔中的碎屑。
- 每天在软布上擦拭助听器,以防其掉落到坚硬的表面上时损坏。如果助听器掉落到坚硬的表面上,可能会导致外壳破裂和/或损坏。这包括设备的机械应力或冲击。
- 每天在软布上擦拭助听器,以防其掉落到坚硬的表面上时损坏。
- 定期更换耳塞,或者如果耳塞松动、变形或因油脂和湿气而褪色时,应更换耳塞。
- 不使用助听器时,将其存放在存放盒内、阴凉干燥处、远离热源和湿气,避免阳光照射,以保护其免受损坏。

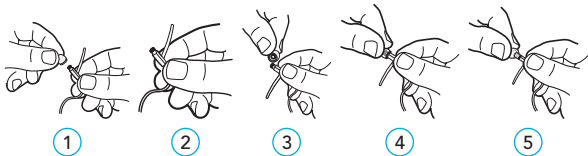
## 充电器

- 使用随附的清洁刷,确保充电柱上无碎屑。
- 请勿使用水、溶剂或清洁液来清洁充电杆或充电盒外部或USB接头。

- 尽可能保持盖子合拢,以避免灰尘和碎屑积聚。
- 将充电器存放在清洁干燥的地方,如更衣室内或架子上,而不是浴室或厨房内。
- 每天晚上把助听器电池充满电,以确保充电式助听器电池/充电器中的电池具有最长寿命。

### 取下/更换耳塞(适用于 RIC/BTE)

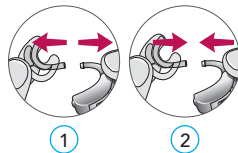
1. 从助听器的接收器中拔出旧的耳塞。
2. 在助听器电缆在与接收器相接的位置握住电缆。
3. 将接收器的末端放入新耳塞的中间。
4. 用力推动,以确保耳塞牢固地连接到接收器。
5. 确保耳塞完全覆盖接收器的螺纹部分。



### 更换导管(仅适用于 BTE)

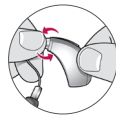
#### 标准管

1. 轻轻地将管子从耳钩中拉出,将定制耳模与 BTE 分开。
2. 完全干燥后,将定制耳模管滑到 BTE 耳钩上。



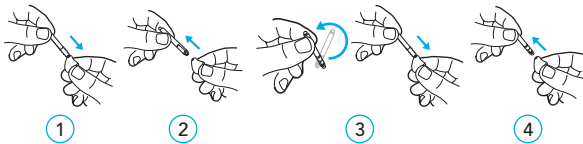
#### 细管

1. 从助听器尖端拧下管路。
2. 将清洁剂穿过管路,从刚从助听器取下的一端开始,直到其从管路的另一端伸出。
3. 清除清洁剂之前,先刷掉碎屑。
4. 用干布或刷子清洁耳塞。
5. 如有必要,可用温肥皂水清洗耳塞。清洗前,从管路中取出耳塞。整晚晾干。



### 更换听清接收器耳垢护板(定制和 RIC)

1. 将涂抹杆的空端直接插入助听器的用过的耳垢护板中。用力推。
2. 直接拉出涂抹杆,以取下用过的耳垢护板。请勿扭转。
3. 使用涂抹杆的另一端将新的耳垢护板直接插入助听器。用力推。
4. 直接拉出,以取下涂抹杆。请勿扭转。丢弃涂抹杆。



### 服务和维修

如果您的助听器出于任何原因无法正常工作,请勿尝试自行修复。否则您不仅可能会违反任何适用的保修或保险,而且容易造成进一步的损坏。请联系您的听力学专家以寻求建议和帮助。

### Multiflex Tinnitus(如果已启用):

Multiflex Tinnitus Technology 是一种会产生噪声的软件,这种噪声可以以一定的振幅和频率进行定期波动,为耳鸣患者提供缓解。

启用后, Multiflex Tinnitus Technology 让听力学专家能够为个人设计并编程合适的设置,为患者指定一个合理的治疗计划,该治疗计划应当用于耳鸣管理计划以缓解耳鸣。


这些特征可由听力专业人员调整,并且特定于专业人员根据患者需求和舒适度设计的处方治疗。患者可根据其舒适度对信号的声级或音量进行某种控制,但应咨询其听力学专家以了解更多信息。


症状	解决方案	
	可充电助听器	可更换电池助听器(锌空气电池)
助听器无法开机/无声音。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 用清洁工具刷清洁助听器(麦克风、接收器、声音输出口)。</li> <li>2. 根据需要更换耳垢护板。</li> <li>3. 断开接收器电缆并将其重新连接到助听器(RIC和mRIC样式)</li> <li>4. 向助听器充电</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 用清洁工具刷清洁助听器(麦克风、接收器、声音输出口)。</li> <li>2. 根据需要更换耳垢护板。</li> <li>3. 断开接收器电缆并将其重新连接到助听器。(RIC或mRIC)</li> <li>4. 按照电池激活说明,更换电池。</li> </ol>
不良助听器声音质量	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 用清洁工具刷清洁助听器(麦克风、接收器、声音输出口)。</li> <li>2. 清洁通气孔(定制助听器或定制耳模)</li> <li>2. 根据需要更换耳垢护板。</li> <li>3. 将助听器放在充电器中,直到开始充电,然后在开始充电时取下。这会“重启”助听器。</li> <li>4. 使助听器充满电。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 用清洁工具刷清洁助听器(麦克风、接收器、声音输出口)。</li> <li>2. 根据需要更换耳垢护板。</li> <li>3. 打开电池舱门,直到电池不再接触电池触点,然后重新合拢电池舱门。</li> <li>4. 更换电池</li> </ol>

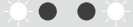
症状	解决方案	
	可充电助听器	可更换电池助听器(锌空气电池)
助听器无法充电	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 从充电触点上取下助听器(最少3秒)。</li> <li>2. 确认充电器有外部电源或已充电的内置电池(仅限Premium充电器)。如果适用,将电源线连接到充电器,然后插入外部电源(即墙上插座)中。助听器充电LED将亮起几秒钟,表示已连接到电源。</li> <li>3. 使用随附的清洁工具清洁充电器和助听器充电触点上的碎屑。</li> <li>4. 将助听器重新插入充电触点。</li> <li>5. 确保正确的充电方向(注:对于定制助听器,请确保面板朝下放在充电触点)。</li> <li>6. 确认充电LED开始亮起。</li> </ol>	不适用
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 助听器发出哨子声</li> <li>2. 无LED指示灯</li> </ol>		

症状	解决方案	
	可充电助听器	可更换电池助听器 (锌空气电池)
LED 红灯闪烁	从充电触点上取下助听器,等待 LED 熄灭,然后重新插入。	不适用

\*如果在故障排除步骤后症状仍然存在,请联系您的听力保健专家进行进一步检查。

兼容的充电器 *Premium 充电器包括一块内置锂离子电	症状	解决方案
Starlink Premium* 充电器 2.0 mRIC Starlink Premium* 充电器 2.0 RIC RT <b>提示:</b> 4 个 LED 指示灯	所有 4 个电池指示灯快速闪烁。 	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 确保您的充电器存放在适当的环境条件下。</li> <li>2. 确保使用产品附带的或经国家认可检测实验室批准或列出的导线和交流适配器。</li> <li>3. 如果充电器已插入外部电源,请拔下充电器插头,然后重新插入。</li> </ol>

兼容的充电器 *Premium 充电器包括一块内置锂离子电池	症状	解决方案
	左或右指示灯快速闪烁表示助听器并未正在充电。 	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 从充电触点上取下助听器至少 3 秒钟。</li> <li>2. 使用所提供的清洁工具清洁充电器和助听器充电触点上的碎屑。请勿使用水、清洁液或溶剂清洁充电触点。否则会损坏您的设备。</li> <li>3. 将助听器重新插入充电触点。</li> </ol>
Starlink 充电器 2.0 mRIC Starlink 充电器 2.0 RIC RT <b>提示:</b> 4 个 LED 指示灯	将助听器放入充电触点时,指示灯保持熄灭状态。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 确认充电器已插入工作电源插座。</li> <li>2. 从充电触点上取下助听器至少 3 秒。</li> <li>3. 使用所提供的清洁工具清洁充电器和助听器充电触点上的碎屑。请勿使用水、清洁液或溶剂清洁充电触点。否则会损坏您的设备。</li> <li>4. 将助听器重新插入充电触点。</li> <li>5. 确认充电 LED 开始亮起。</li> </ol>

兼容的充电器 *Premium 充电器包括一块内置锂离子电池	症状	解决方案
	右或左指示灯快速闪烁,表示充电器无法连接到助听器。 	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 从充电触点上取下助听器</li> <li>2. 使用所提供的清洁工具清洁充电器和助听器充电触点上的碎屑。请勿使用水、清洁液或溶剂清洁充电触点。否则会损坏您的设备。</li> <li>3. 将助听器放回充电触点中。</li> </ol>
Starlink 充电器 2.0 (定制)	<b>助听器在充电器中发出哨子声</b>  助听器正在充电时或刚刚插入充电触点时无 LED 指示灯	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 从充电触点上取下助听器。</li> <li>2. 确认充电器已插入工作的外部电源(如墙上插座)。充电器的 2 个 LED 将亮起几秒钟,以指示与电源的连接。</li> <li>3. 使用所提供的清洁工具清洁充电器和助听器充电触点上的碎屑。请勿使用水、清洁液或溶剂清洁充电触点。否则会损坏您的设备。</li> <li>4. 将助听器放回充电柱,并确保充电方向正确,使助听器充电触点朝下放在充电柱上。</li> </ol>

兼容的充电器 *Premium 充电器包括一块内置锂离子电池	症状	解决方案
Starlink 充电器 2.0 (定制)	助听器在充电器中发出哨子声 助听器正在充电时或刚刚插入充电触点时无 LED 指示灯	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 从充电触点上取下助听器。</li> <li>2. 确认充电器已插入工作的外部电源 (如墙上插座)。充电器正面的助听器充电 LED 将亮起几秒钟, 以指示与电源的连接。</li> <li>3. 将助听器放回充电触点中。</li> <li>4. 确保充电方向正确, 使面板朝下放在充电触点上。</li> </ol>

**⚠️ 小心:** 如果已设置为最大输出声级且磨损时间超过以下建议, 则患者对声能的暴露可能会超过噪声暴露限值。已设置为最大输出声级时, 本仪器每天最多可使用十六 (16) 小时。

#### TINNITUS 治疗理念和益处

Multiflex Tinnitus Technology 可用作耳鸣治疗计划的一部分。

Multiflex Tinnitus Technology 通过助听器播放白噪声。

Multiflex Tinnitus Technology 根据您的听力损失和偏好进行编程, 听力学专家可以调整 Multiflex Tinnitus Technology 的设置以满足您的需求。

Multiflex Tinnitus Technology 可以临时缓解您的耳鸣。

#### 仅限处方使用 (美国)

**⚠️ 小心:** 美国联邦法律规定, 本仪器只能由医生、听力学家或其他获得许可可在您所在州配发助听器的听力保健从业人员销售或遵医嘱销售。任何会产生声音的耳鸣治疗仪器只能根据听力学专家或听力保健从业人员的建议或意见使用。

听力学专家会根据您的个人需求和要求正确诊断和配发本仪器。这应包括将其用于规定的耳鸣治疗计划。您的听力学专家也将能够提供适当的随访护理。务必遵循听力学专家有关此类护理的建议和指示。

#### 面向潜在声音发生器用户的重要通知

良好的健康实践要求耳鸣患者在使用声音发生器之前, 先由持证医生 (最好是专攻耳部疾病的医生) 进行医学评估。专攻耳部疾病的持证医生通常被称为耳鼻喉科医生或耳科医生。

医学评估的目的是确保在使用声音发生器之前确定和治疗可能会影响耳鸣的所有可治疗病症。

Tinnitus 技术数据: 根据 ANSI S3.22 或 IEC 60118-7, 在 2cc 耦合器中测量时, Multiflex Tinnitus Technology 最大输出 = 92 dB SPL (典型)。

#### 预期用途

**助听器:** 气导助听器是可穿戴式声音放大设备, 用于补偿听力受损的情况。Multiflex Tinnitus Technology 是一种会生成声音的工具, 用于耳鸣管理计划, 以缓解患者的耳鸣症状。

**充电器:** 本设备旨在为锂离子标准或定制可充电助听器充电, 并可与患者所选的助听器标准解决方案配合使用。

**适用范围:** 气导助听器有多种增益/输出级别, 适用于治疗听力损失程度从轻度到重度的患者。Multiflex Tinnitus Technology 适用于耳鸣患者。

**目标患者人群:** 气导助听器适用于被持证临床医生或听力学专家诊断为患有听力损失的人 (18 岁以上)。Multiflex Tinnitus Technology 的目标患者为接受专业医护人员治疗的耳鸣患者。Multiflex Tinnitus Technology 应由听力学专家在参与耳鸣管理计划时进行验配。

**目标用户和用户环境:** 在家中或公共环境中的非专业人士。

**临床益处:** 临床益处包括: (a) 听力损失补偿, (b) 缓解耳鸣症状 (如适用)。

**临床总结:** 一项临床研究 (涵盖 18 岁及以上、听力损失从轻到严重的成人), 评估了助听器性能和益处。在 2-6 周的器械佩戴过程中, 用户完成了各种实验室和现场评估, 以确定此设备是否符合临床预期。研究结果证实, 这些装置提供适合于用户听力损失的声音放大, 并且用户认为声音放大的好处与常规性数据一致。研究期间未发生严重或持续的不良事件。

#### 安全信息

- 如果您在使用助听器之前使用其他医疗器械, 如除颤仪或起搏器, 请咨询您的主治医生, 以确保不会对现有设备造成干扰。
- 当您的耳朵变得习惯于有物体放置时, 可能会出现轻微刺激和/或炎症; 如果是, 请联系您的听力学专家。
- 如果发生实际过敏反应, 可以使用替代耳模材料; 请联系您的听力学专家。
- 严重肿胀、耳溢液、耳垢过多或其他异常情况需要立即咨询医生。
- 根据 IEC 60601-1 医疗设备标准, 助听器属于 B 型应用部件。
- 您的助听器未获得正式认证, 无法在爆炸性环境 (例如煤炭矿场或某些化工厂) 中运行。
- **请勿打开助听器或充电器, 因为内部没有用户可维修的部件。**
- 如果可充电设备的外壳或壳破损, 可充电电池可能会暴露在外。在这种情况下, 请勿尝试使用该设备, 请联系您的听力保健专家。
- 根据 IEC 60529, 充电器的额定防水等级为 IP 22 或 IP 21, 具体取决于您所使用的充电器类型。这意味着, 本设备可以防止超过 12 mm 的固体物质 (如手指) 和落水滴 (如 IP21 冷凝水), 并在外壳倾斜至 15° 时防止垂直落水滴 (对于 IP22)。
- 请勿将充电器连接到本使用说明中未描述的任何设备。
- Starkey 充电器的使用寿命为 3 年。
- 确保设备干燥。
- 用户不得同时触摸两个助听器充电端口。

**欧盟不良事件报告:** 任何与您的 Starkey 设备相关的严重事件都应报告给您当地的 Starkey 代表和您所在国家/地区的主管当局。严重事件定义为可能会导致用户死亡或健康状况严重恶化或在复发后可能会导致用户死亡或健康状况严重恶化的任何故障、特征和/或性能恶化或设备操作手册/标签中的不足。

#### 禁忌症

- 助听器禁止在磁共振成像 (MRI) 手术期间或在高压舱中使用。
- 建议有以下情况的患者在使用助听器之前咨询医生: 可见的耳部先天性或创伤性畸形, 过去 90 天内有过从耳中积极引流病史, 过去 90 天内突发或快速进展性听力损失病史, 急性或慢性头晕, 过去 90 天内突发或最近发作的单侧听力损失, 测听气骨导间距等于或大于 15 分贝 (频率为 500 Hz、1000 Hz 和 2000 Hz), 耳道内异物明显积聚的可见证据, 耳朵疼痛或不适。
- 助听器附件 (验配软件、移动软件应用程序或附件, 如 (Mini) Remote Microphone+, Remote Control (2.0)、Charger) 无禁忌症。

**限制:** 不得用于未满 18 岁的患者。

**FCC 通知:** 本设备符合 FCC 规则的第 15 部分, 无线助听器也符合加拿大 ISED 免许可证 RSS 标准。操作受以下两个条件约束: (1) 本设备可能不会造成有害干扰, 且 (2) 本设备必须接受收到的任何干扰, 包括可能会导致设备意外运行的干扰。\*

**注意:** 制造商对因未经授权修改本设备而造成的任何无线电或电视干扰概不负责。此类修改可能会使用户操作设备的权限失效。

#### 性能数据和无线信息

具体助听器性能数据和无线信息可在 <https://eifu.starkey.com/eifu/> 的数据表中找到。

#### 储存和运输

**在飞机上使用:** 助听器中可能具有的可选无线功能可以在飞机上使用, 因为助听器不受适用于飞机上其他个人电子仪器的规则的限制。

**国际使用:** 无线助听器获准在您所在国家或地区特定的射频下操作, 并且可能未获准在您所在国家或地区以外使用。请注意, 在国际旅行期间操作可能会对其他电子助听器造成干扰, 或者其他电子仪器可能会对您的助听器造成干扰。

**工作温度和储存温度:** 您的助听器应在包装上所述的温度范围内储存和运输,且湿度和压力范围为 10% 至 95% rH、70 kPa 至 106 kPa (相当于海平面以下,200 英尺【380 米】至海平面上 10,000 英尺【3,000 米】的海拔)。

产品	工作温度	储存温度
助听器	0°C 至 +40°C	-10°C 至 +45°C
不带内置电池的充电器	+10°C 至 +40°C	-40°C 至 +60°C
Premium 充电器 (带内置电池的充电器)	+10°C 至 +40°C	0°C 至 +45°

#### 处置

按照当地社区法律妥善处置/回收电子器件。在回收之前,请按照电池指示器部分的说明从电池舱中取出锌空气电池。此外,在处置助听器时请附上本手册。可充电助听器以及一些包含锂离子电池的附件需要单独处置。

#### 旧电子器件处置说明

制造商鼓励,并且当地法律可能还要求通过您当地的电子器件回收/处置流程处置您的助听器。

为方便处置/回收人员,请在回收之前按照电池指示器部分的说明从电池舱中取出锌空气电池。此外,在处置助听器时,请附上本手册。

#### 处置/回收人员须知

可充电助听器包含需要单独处置的锂离子电池。

#### IFU 适用于以下产品:

- **Starkey:** Evolv AI、Genesis AI 和 Signature 系列
- **Audibel:** Arc AI、Intrigue AI 和 Signature 系列
- **Amplifon:** AMPLI-ENERGY、AMPLI-CONNECT 和 AMPLI-MINI
- **NuEar:** Savant、NE NXG AI 和 Signature 系列
- **MicroTech:** MicroTech Envy、MT NXG AI 和 Signature 系列
- **KIND:** KINDvitalo 和 KINDvaro
- **Pro Akustik:** ipro AI
- **Telefunken:** Vation & TF10-2 Plus X、TF8-2 Plus、TF7-5 Plus X、TF5-2 Plus X、TF3-2 Plus X
- **Audigy:** AGX、Genesis AI 和 Signature 系列
- **Afflelou:** Incognito

## 法规信息

如需维修或修理,请先联系听力保健专家。如有必要,您可以将助听器发送到:



**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

英国获授权人:  
Starkey UK  
William F. Austin House  
Pepper Rd, Hazel Grove  
Stockport SK7 5BX, UK  
www.starkey.co.uk



电子设备产生的废物必须按照当地法规进行处理



II 类设备



保持干燥

符号	符号含义	适用标准	符号编号
	制造商	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	欧共体获授权代表	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	进口商	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	生产国	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	制造日期	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	目录编号	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	序列号	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	医疗器械	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	保持干燥	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	温度限制	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	湿度限制	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	小心	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	一般警告标志	EC 60601-1, 参考编号 表 D.2, 安全标志 2	ISO 7010-W001
	请参阅说明手册	EC 60601-1, 参考编号 表 D.2, 安全标志 10	ISO 7010-M002
	单独采集	指令 201 2/19/EU (WEEE)	附件 IX
	II 类设备	IEC 60417 参考编号 表 D.1	符号 9 (IEC 60417- 5172)
	监管合规 标记 (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	不适用
	UKCA 标志	SI 2002 No 618, 修订版 (英国 MDR 2002)	不适用
	Giteki 标志	日本无线电法	不适用
	直流电	IEC 60601-1 参考编号 表 D.1	IEC 60417-5031
	回收符号	欧洲议会和理事会指令 94/62/EC	附件 I-VII
	电气设备和便携式电池的回收符号	欧洲议会和理事会指令 94/62/EC	附件 I-VII
	NOM 认证符号	IEC 60601-1 (IEC 60529) 表 D.3	代码 2
	保护等级	IEC 60601-1 (IEC 60529) 表 D.3	代码 2
	韩国 KCC 标志		
	翻译	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8

\*仅适用于无线产品

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Specific hearing aid performance data and wireless information can be found at <https://eifu.starkey.com/eifu/> in the data sheets.



Made for Apple 标志的使用意味着附件专门设计用于连接到标志中标识的 Apple 产品,并且经开发人员认证符合 Apple 性能标准。Apple 不对本设备的操作或其对安全和监管标准的遵从性负责(适用于 2.4GHz 产品)。

StarLink、Multiflex Tinnitus、Audibel、NuEar、MicroTech 和 Starkey 是 Starkey Laboratories, Inc. 的商标。

Apple 徽标是 Apple Inc. 在美国和其他国家/地区注册的商标。App Store 是 Apple Inc. 的注册商标。

Google Play 和 Android 是 Google Inc. 的商标。

所有商号和商标均为其各自所有者的财产。

©2024 Starkey Laboratories, Inc. 保留所有权利。  
P00009249 9/24 专利:[www.starkey.com/patents](http://www.starkey.com/patents)  
BKLT3218-00-JP-KO-ZH- XX



\*P00009249\*