

귓속형 보청기 사용설명서

Genesis AI
Intrigue AI
Evolv AI
Arc AI



Non-Wireless

IIC NW (Invisible-in-Canal)

CIC NW (Completely-in-Canal)

안전을 위한 주의사항

필수 제품 정보

다음의 추가 정보는 미국 식품의약국(FDA) 규정을 준수하기 위해 제공됩니다:

⚠ 경고: 사용 전 주의사항

다음의 증상을 가진 예비 보청기 사용자는 보청기 착용 전에 가능한 신속하게 귀 전문의와 상담하시길 권고합니다.

- 귀의 모양이 선천적 또는 후천적으로 변형된 경우
- 최근 6개월 이내에 귀에서 분비물, 고름 또는 피가 나온 경우
- 귀 통증 또는 불편감이 있는 경우
- 과거 과도한 귀지가 있거나 외이도에 이물질이 있을 것으로 의심되는 경우
- 최근 또는 장기간의 어지러움이 있는 경우
- 최근 6개월 이내에 갑작스럽고 빠르게 악화되는 청력 손실이 있는 경우
- 한 귀에서만 난청이나 울림(이명)이 있거나 양쪽 귀의 청력에 현저한 차이가 있는 경우
- 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz에서 15 dB 이상의 기도 골도 차가 있는 경우

⚠ 경고: 132 dB SPL 이상의 출력이 있는 경우

보청기의 최대 출력이 132 dB SPL을 초과하는 경우, 보청기 사용자의 잔존 청력을 손상시킬 수 있으므로 선택과 착용에 특별한 주의를 기울여야 합니다.

⚠ 경고: 보청기로부터 30cm (12인치) 이내의 거리에서 휴대용 무선 주파수 통신 장비가 사용되는 경우, 보청기의 성능 저하가 발생할 수 있습니다. 이런 현상이 발생하면, 통신 장비로부터 거리를 두시길 바랍니다.

⚠ 경고: 보청기의 안정성은 정상적인 사용 환경에서 설계되었습니다. 보청기를 착용한 상태에서 귀에 물리적 충격을 가하지 마십시오. 장치가

안전을 위한 주의사항

파손되거나 부품이 분리될 수 있으며, 외이도의 찢어짐 또는 고막의 천공을 초래할 수 있습니다. 이런 현상이 발생하면, 진단과 귀 내부에 있는 부품을 안전하게 제거하기 위해 의사의 진료를 받는 것을 권장합니다.

⚠ 경고: 보청기가 딱딱한 표면에 떨어지면 장치가 파손되거나 손상될 수 있으며, 이는 장치의 기계적인 스트레스나 충격을 포함합니다. 귀에 착용하기 전에 보청기가 손상되지 않았는지 확인하십시오. 장치가 손상된 경우, 즉시 사용을 중지하고 보청기 전문가에게 문의하십시오.

⚠ 경고: 보청기의 손잡이에 반복적인 압력을 가하면 파손될 수 있습니다. 손잡이가 끊어지거나 부러져 보청기를 안전하게 제거할 수 없다면, 안전하게 제거하기 위해 의사의 진료를 받길 권장합니다.

⚠ 경고: 소리 발생 이명 치료 기기의 사용 시 일부 잠재적인 증상의 발생이 우려되며, 이는 대표적으로 이명의 악화, 청력 임계치의 변화, 청각 보조기와 접촉하는 부위에서 피부 자극이 발생하는 등의 증상이 포함됩니다. 멀티플렉스 이명 기술은 이러한 우려사항을 최소화하도록 설계되었습니다. 그러나 현기증, 구토, 두통, 심장의 두근거림에 해당하는 증상이 발생한 경우, 즉시 보청기의 사용을 중단하고 보청기 전문가 또는 귀 전문의와 즉시 상담받아야 합니다.

모든 청각 보조기와 마찬가지로 이명 치료 기기의 오용은 일부 잠재적인 해로운 효과를 초래할 수 있습니다. 무단 사용을 방지하고 청각 보조기가 영아, 유아, 어린이와 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 수 있도록 주의를 기울이십시오.

안전을 위한 주의사항

△ 주의사항: 기도형 보청기는 청력 보호용이 아닙니다.

장시간은 물론 짧은 시간 동안에도 과도한 큰소리를 경험한다면 보청기를 제거해야 합니다. 소음이 큰 장소에 있다면, 보청기를 착용하는 대신 적절한 종류의 청각 보호 장치를 사용해야 합니다. 일반적으로 소음이 큰 장소에서 귀마개를 사용해야 한다면, 보청기는 빼고 귀마개를 사용해야 합니다.

△ 주의사항: 소리 출력은 불편하거나 고통스럽지 않아야 합니다.

소리 출력이 불편하게 크거나 고통스러울 경우 볼륨을 낮추거나 보청기를 제거해야 합니다. 계속 소리 출력이 불편하다면, 전문가와 보청기의 소리를 더 조절해야 할 수도 있습니다.

△ 주의사항: 부품이 귓속으로 들어갔을 경우 의료적인 도움이 필요할 수 있습니다.

보청기의 부품이 귓속으로 들어간 경우, 손가락으로 쉽게 제거할 수 없다면 가능한 한 빨리 의료적인 도움을 받아야 합니다. 집게나 면봉을 사용하려고 시도해서는 안 됩니다. 이는 해당 부분을 귀 안쪽으로 더 밀어 넣을 수 있으며, 고막이나 외이도에 심각한 손상을 초래할 수 있습니다.

참고: 보청기 사용을 시작할 때 발생할 수 있는 사항입니다.

보청기는 청력 저하를 겪는 많은 사용자들에게 이점을 줄 수 있습니다. 그러나 정상적인 청력으로 회복시키지는 않으며, 소음 속에서 청취에 어려움을 겪을 수 있습니다. 또한, 보청기는 청력 손실을 일으키는 의료적인 상태를 예방하거나 개선하지는 않습니다.

보청기 사용을 시작하는 사용자들은 몇 주 동안 적응이 필요할 수 있습니다. 많은 사용자들이 훈련이나 상담을 통해 장치를 보다 효과적으로 활용할 수

안전을 위한 주의사항

있다는 것을 알아 두시길 바랍니다.

양쪽 귀에서 청력 손실이 발생하는 경우, 특히 소음이 많은 환경과 같이 청취로 인해 피로를 느끼는 상황에서 양쪽 귀에 보청기를 사용하여 더 많은 효과를 얻을 수 있습니다.

참고: 청각 보청기와 관련된 상태, 기능 장애 또는 기타 부작용에 대해 FDA에 고지하십시오.

보청기와 관련된 문제를 신고하려면 문제 발생 후 가능한 한 빨리 FDA에 정보를 제출해야 합니다. FDA는 이를 "부작용"이라고 부르며, 이는 귀의 피부 자극, 장치로 인한 상태(절단 또는 굽힘, 과열된 배터리로 인한 화상 등), 장치 부분이 귀에 걸리는 등을 포함할 수 있습니다. 또한, 장치 사용으로 인해 갑작스럽게 청력이 악화되는 경우 등이 있을 수 있습니다.

신고 안내는 <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>에서 확인할 수 있으며, 1-800-FDA-1088로 전화 문의가 가능합니다. 또한 FDA에 이메일로 양식을 다운로드하여 제출할 수도 있습니다.

보청기 사용 예정자를 위한 주요 공지사항:

보청기는 정상적인 청력으로 회복시키지 않으며, 유기질적인 조건으로 인한 청각 장애를 예방 또는 개선하지는 않습니다. 보청기 사용은 청각 재활의 일부일 뿐이며, 청각 훈련과 입 모양 읽기 훈련이 요구될 수 있습니다. 대부분의 경우, 보청기 사용 빈도가 낮으면 사용자는 효과를 보기 어려울 수 있습니다.

일부 보청기 사용자들은 스마트폰 사용 시, 보청기에서 웅웅거리는 소리를 들었다고 보고했습니다. 이는 스마트폰의 기종에 따라 스마트폰과 보청기가 호환되지 않을 수 있음을 나타냅니다.

안전을 위한 주의사항

스마트폰이 보청기에 대한 잠재적인 소음 원인임은 잘 알려져 있습니다. 스타키보청기는 디지털 무선 장치에 대한 보청기 면역을 정의하는 두 가지 기준을 준수하는 테스트를 진행했으며, ANSI C63.19-2019와 IEC 60118-13:2019에 의해 정의된 사용자 호환성 기준을 충족합니다.

⚠ **주의사항:** 다음은 보청기 사용으로 인한 잠재적인 부작용입니다. 다음과 같은 경우 의사와 상담하십시오:

- 난청 또는 이명의 악화
- 열(화상), 마모(질개 및 굵힘), 감염, 충격으로 인한 통증 또는 불편함
- 피부 알레르기 반응(염증, 자극, 붓기, 배출)
- 과도한 귀지 분비

반갑습니다!

스타키와 함께
더 나은 청력으로
최고의 삶을
즐겨보세요.

제품 구성

구입한 보청기 선택:

초소형 고막형 보청기
(IIC NW)



고막형 보청기
(CIC NW)



일련번호

왼쪽: _____

오른쪽: _____

보청기 배터리 종류:

10 (IIC NW) - 노란색

10 (CIC NW) - 노란색

목차

1. 안전을 위한 주의사항	2
2. 보청기에 대한 정보	
보청기 명칭	12
보청기 사용하기	16
보청기 관리하기	24
3. 문제 해결 가이드	30
4. 기타 안내사항	
안전정보	34
FCC정보	39
규제정보	40
사용 시 주의사항	42

보청기에 대한 정보

- 보청기 명칭
- 보청기 사용하기
- 보청기 관리하기

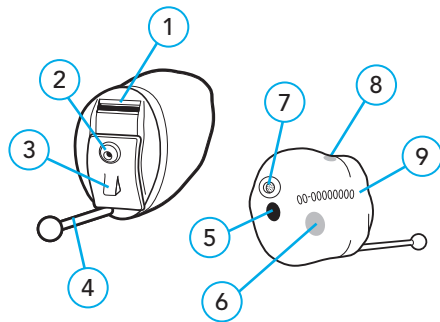
보청기 명칭

Genesis AI / Intrigue AI

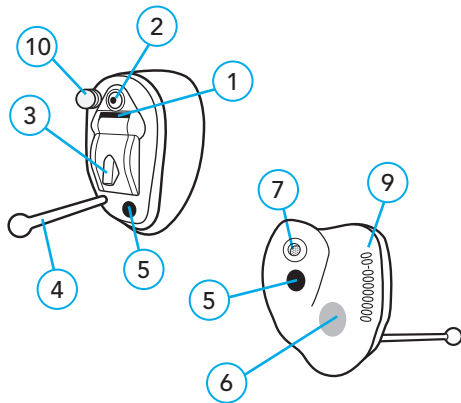
보청기 부분 명칭

1. 보청기 전문가를 위한 프로그래밍 케이블 슬롯
2. 마이크와 마이크 커버
3. 배터리 도어
4. 손잡이
5. 벤트(환기구)
6. 보청기 좌/우 표시(위치는 달라질 수 있음)
빨간색 - 오른쪽, 파란색 - 왼쪽
7. 리시버와 귀지방지망
8. 흰색점(보청기 윗 방향)(IIC NW만 표시)
9. 일련번호
10. 사용자 조절 버튼(CIC NW만 가능한 옵션)

IIC NW



CIC NW

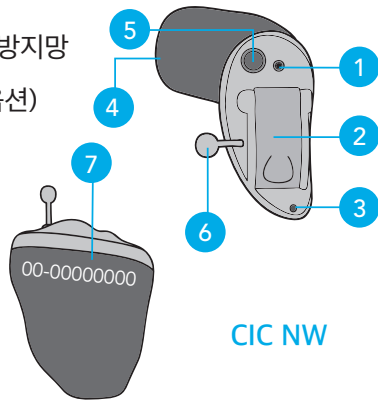


보청기 명칭

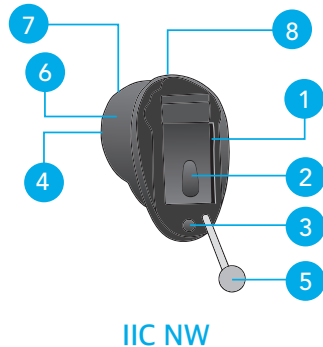
Evolv AI / Arc AI

보청기 부분 명칭

1. 마이크
2. 배터리 도어(전원 켜기/끄기)
3. 벤트(환기구)
4. 리시버와 귀지방지망
5. 다기능 버튼(옵션)
6. 손잡이
7. 일련번호



1. 마이크
2. 배터리 도어(전원 켜기/끄기)
3. 벤트(환기구)
4. 리시버와 귀지방지망
5. 손잡이
6. 일련번호
7. 보청기 좌/우 표시
(R - 오른쪽,
L - 왼쪽)
8. 흰색점
(보청기의 윗방향)



보청기 사용하기

1단계: 보청기에 배터리 삽입하기

이 보청기는 배터리를 이용해 작동하며, 포장에 노란색으로 표시되어 있는 10 배터리를 사용해야 합니다.

배터리 삽입 또는 교체 방법:

1. 배터리 도어의 돌기부분을 손톱으로 살짝 당겨 부드럽게 엽니다.
2. 기존 배터리를 제거합니다.
3. 보다 효과적으로 사용하기 위해 새 배터리를 사용하기 3~5분 전 미리 노란색 스티커를 제거합니다.
4. 배터리 도어에 배터리의 “+” 표시(평평한 면)가 위로 향하도록 삽입합니다.
5. 배터리 도어를 닫습니다.

보청기 사용하기

배터리 교체 팁

- 배터리 도어를 강제로 여닫지 마십시오. 보청기에 손상을 야기할 수 있습니다.
- 배터리 도어가 제대로 닫히지 않으면 배터리를 올바르게 삽입했는지 확인하십시오.
- 사용한 배터리를 폐기할 때에는 재활용 규정을 준수해야 합니다.
- 배터리 종류는 다양합니다. 배터리 수명 또는 보청기에 적합한 배터리 크기와 유형에 대해 궁금한 점이 있으면 보청기 전문가에게 문의하십시오.

경고

배터리를 삼키면 위험합니다.

이를 방지하기 위한 방법:

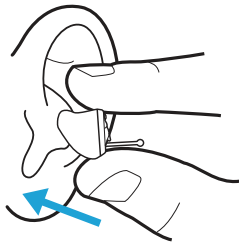
- 배터리는 영아, 유아, 어린이 또는 반려동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

보청기 사용하기

- 알약을 복용할 때는 배터리를 약으로 오인할 수 있으니 복용하기 전에 한 번 더 확인하십시오.
- 배터리를 절대 입에 넣지 마십시오.

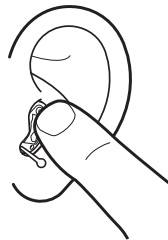
2단계: 보청기 착용하기

1. 보청기의 바깥쪽 가장자리를 잡고, 보청기의 끝부분을 먼저 귀 안에 넣은 후 보청기 전체를 살며시 밀어 넣습니다.



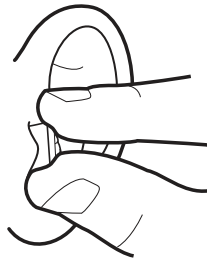
보청기 사용하기

2. 보청기가 안쪽으로 잘 들어가도록 부드럽게 눌러줍니다.



3단계: 보청기 빼기

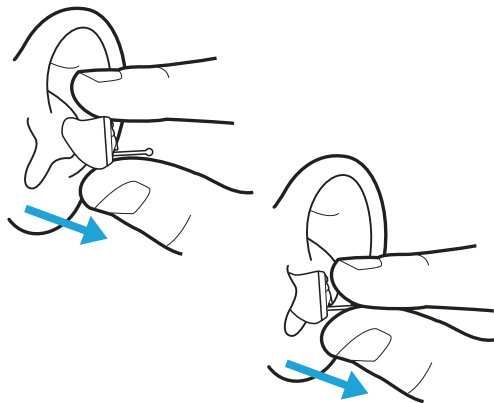
1. 보청기의 바깥쪽 가장자리를 잡습니다.



보청기 사용하기

2. 보청기를 앞으로 돌리면서 바깥쪽으로 살며시 당겨서 빼줍니다.

보청기에 손잡이가 있는 경우: 엄지와 검지로 손잡이를 잡고 귀에서 보청기를 부드럽게 당겨 빼줍니다.



보청기 사용하기

	켜기	끄기
보청기 전원	<p>배터리를 넣고 배터리 도어를 닫습니다.</p> <p>보청기는 사용자가 완전히 착용한 상태에서 켜질 수 있도록, 보청기의 전원이 켜진 후 소리가 들리기까지 약 3초의 시간이 소요될 수 있습니다.</p>	<p>배터리 도어를 열면 보청기가 꺼집니다(배터리가 단자에 닿지 않아야 함).</p>

배터리 부족 알림음

- **배터리 부족:** 배터리 전압이 낮을 경우 배터리 부족 알림음이 울립니다. 알림음은 배터리 잔량이 약 5분 정도 남았을 때 울립니다.
- **배터리 방전:** 배터리가 방전되어 보청기가 꺼지기 직전에도 배터리 부족 알림음이 울릴 수 있습니다.

보청기 사용하기

예상 배터리 사용 시간

배터리 사용 시간은 보청기 사용 환경에 따라 달라집니다.

- **10 배터리**(IIC NW, CIC NW): 5-7일

사용자 조절 버튼(CIC NW만 가능한 옵션)

보청기 사용자 조절 버튼을 이용하여 보청기를 제어할 수 있습니다. 사용자 조절 버튼은 보청기 전문가를 통해 설정할 수 있습니다.

보청기 사용하기

사용자 조절 버튼은 두 가지 방식으로 사용 가능합니다.

- **짧게 누르기**: 사용자 조절 버튼을 1초 정도 눌렀다 떼기
- **길게 누르기**: 사용자 조절 버튼을 3초 정도 길게 누르기

구분	설정된 기능
짧게 누르기(1초)	
길게 누르기(3초)	

사용자 조절 버튼이 어떻게 설정되어 있는지는 보청기 전문가에게 문의하십시오.

보청기 관리하기

보청기를 항상 깨끗하게 유지하는 것이 중요합니다. 이는 열, 습기 및 이물질로 인해 성능이 저하되는 것을 방지하고 보청기 수명을 연장시켜 줍니다.

보청기 청소하기

1. 보청기는 절대 물, 알코올, 세척제 또는 오일을 사용하여 세척해서는 안 되며, 보청기를 분해하거나, 보청기 내부로 청소도구를 넣지 마십시오.
2. 보청기를 청소 시 부주의로 떨어트리면 파손의 위험이 있으니 비교적 안전한 탁자나 책상 위에서 제공해 드린 전용 청소솔 및 부드러운 마른 천을 이용하여 마이크와 리시버 주변의 귀지나 미세한 먼지를 제거하고 닦아줍니다.

자세한 보청기 관리 방법은 보청기 전문가에게 문의하십시오.

보청기 관리하기

보청기 보관하기

보청기를 착용하지 않을 때는 안내해 드리는 방법에 따라 보청기가 손상되지 않도록 보관하시는 것을 권장합니다:

- 보청기는 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. 직사광선이 들어오는 곳이나 온도가 너무 높은 곳 또는 냉장고와 같이 온도가 너무 낮은 곳에는 보관하지 마십시오.
- 보청기를 찾기 쉬운 곳에 보관하십시오. 영아, 유아, 어린이 또는 반려동물의 손이 닿지 않는 화장대나 탁자 등에 보관하십시오.

자세한 보청기 관리 방법은 보청기 전문가에게 문의하십시오.

보청기 관리하기

마이크 커버 관리

귓속형 보청기의 마이크 커버는 귀지 및 이물질로부터 마이크를 보호해 줍니다. 마이크 커버의 유지 관리 방법은 보청기 전문가에게 문의하십시오.

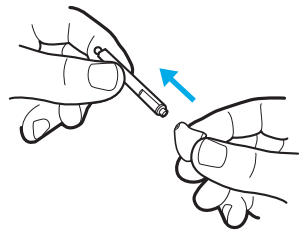
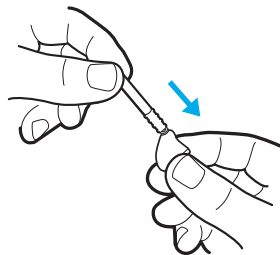
보청기 귀지방지망

보청기에 1회용 귀지방지망이 부착되어 있을 수 있습니다. 귀지방지망은 보청기의 리시버에 귀지가 쌓이는 것을 방지해 주며, 보청기에 이물질이 쌓여서 평소보다 소리가 잘 들리지 않는 경우에는 교체하는 것을 권장합니다.

보청기 관리하기

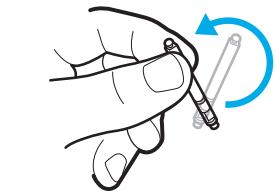
귀지방지망 교체하기:

1. 보청기에서 사용한 귀지방지망에 스틱의 노란 쪽 끝을 삽입합니다. 세게 밀어주세요.
2. 스틱을 바깥쪽으로 똑바로 당겨 사용한 귀지방지망을 제거합니다. 이때 스틱을 비틀지 마십시오.

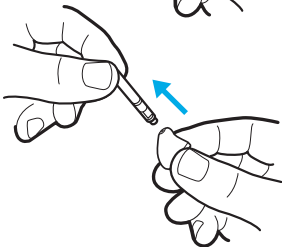
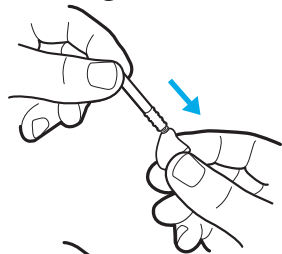


보청기 관리하기

3. 스틱의 반대쪽을 사용하여 깨끗한 귀지방지망을 보청기에 삽입한 후 눌러줍니다. 세계 밀어주세요.



4. 스틱을 똑바로 당겨서 빼내고 스틱은 폐기합니다.



문제 해결 가이드

문제 해결 가이드

어떤 경우에도 보청기가 작동하지 않을 때 절대 직접 수리하지 마십시오. 이는 무상수리 보증 조건에서 제외될 뿐만 아니라 더 큰 고장을 야기할 수 있습니다.

보청기가 작동하지 않거나 성능이 떨어지는 경우 문제 해결 가이드를 참조하십시오. 만약 문제가 지속된다면 보청기 전문가에게 문의하십시오.

증상	추정 원인	해결방안
보청기 소리가 작음.	마이크, 귀지방지망 및 리시버 막힘.	1. 보청기 청소. 2. 필요에 따라 귀지방지망 교체.
	이물질이 쌓임.	보청기의 마이크, 귀지방지망 및 리시버를 청소솔로 청소.
	청력의 변화.	보청기 전문가와 상담.
	배터리 방전.	배터리 교체.

문제 해결 가이드

증상	추정 원인	해결방안
보청기 성능이 일정하지 않음.	마이크, 귀지방지망 및 리시버 막힘.	1. 보청기 청소. 2. 필요에 따라 귀지방지망 교체.
	보청기 재부팅 필요.	1. 배터리가 단자에서 떨어질 때까지 도어를 엽니다. 2. 배터리 도어를 완전히 닫습니다.
	배터리 방전.	배터리 교체.
보청기의 소리가 명확하지 않거나 왜곡됨.	마이크, 귀지방지망 및 리시버 막힘.	1. 보청기 청소. 2. 필요에 따라 귀지방지망 교체.
	벤트(환기구) 막힘.	벤트 청소.
	보청기 결함.	보청기 전문가와 상담.

문제 해결 가이드

증상	추정 원인	해결방안
보청기의 소리가 나지 않음.	마이크, 귀지방지망 및 리시버 막힘.	1. 청소솔로 마이크 청소. 2. 필요에 따라 귀지방지망 교체.
	배터리 방전.	배터리 교체.
	보청기 결함.	보청기 전문가와 상담.

기타 안내사항

- 안전정보
- FCC정보
- 규제정보
- 사용 시 주의사항

안전정보

사용목적:

기도형 보청기는 소리를 증폭시키는 착용 가능한 장치로, 손실된 청력을 보완하기 위해 제작되었습니다. 보청기는 경도에서 심도의 청각 손실을 치료하기에 적합한 다양한 증폭/출력 수준으로 제공됩니다.

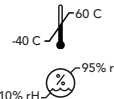
보청기는 공공 및 주거 환경에서 작동하도록 설계되었으며, 의료기기용 국제 전자기 호환성 방출 및 면역 표준에 따라 작동하도록 설계되었습니다. 그러나 전력선 장애, 공항의 금속 탐지기, 다른 의료 기기로부터의 전자기장, 라디오 신호, 정전기 방출로 인한 간섭이 발생할 수 있습니다.

다른 의료기기를 사용하거나 심장 제세동기나 심박조율기 같은 이식 가능한 의료기기를 착용하고 있는 경우, 보청기가 착용하는 의료기기에 간섭이 우려된다면, 간섭 위험에 대한 정보는 의사 또는 의료기기 제조사에 문의하시기 바랍니다.

보청기는 MRI 검사 도중이나 고압 산소 치료실과 같은 환경에서 착용을 금합니다.

보청기는 IEC 60601-1 의료기기표준하의 B형으로 분류됩니다.

보청기는 석탄 광산이나 특정 화학 공장 등 폭발성 환경에서 작동하는 공식적인 인증은 받지 않았습니다.

 보청기는 -40°C (-40°F)에서 +60°C (140°F), 상대습도 10%~95%, 압력 70 kPa - 106 kPa(해수면 아래 1,200 ft (380 m)에서 해발 10,000 ft (3,000 m)까지에 해당) 범위 내에서 보관 및 운송되어야 합니다.

보청기는 -20°C(-4°F)에서 +50°C(122°F)까지의 온도 범위 안에서 안전하게 작동하도록 설계되었습니다. 예상 사용 수명은 3년입니다.

안전정보

⚠ 주의사항:

- 제품이 열기로 온도가 높아지면, 식을 때까지 건드리지 마십시오.
- 제품이 작동하지 않을 경우 감전의 위험이 있으니 제품을 분해하지 마십시오. 수리가 필요한 경우 보청기 전문가에게 문의하십시오.
- 보청기는 유아, 영아, 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 습기제거제, 청소도구 등을 포함한 보청기 구성품 중 어떤 것도 삼키지 마십시오.

임상 효과

보청기는 삶의 질을 개선하고 의사소통을 용이하게 하기 위해 더 나은 어음인지도를 제공하도록 설계되었습니다.

임상 연구 요약

비교적 가벼운 경도난청에서부터 중도난청에 이르는 청력 손실을 가진 18세 이상의 성인을 대상으로 임상 연구에서 보청기의 성능과 이점을 평가했습니다. 보청기 착용 2-6주 동안 사용자는 기기가 임상적 기대를 충족하는지 결정하기 위해 다양한 실험실 및 현장 평가를 완료했으며, 연구 결과는 기기가 사용자의 청력 손실에 적합한 증폭을 제공하고 사용자가 표준 데이터와 일치하는 증폭을 통해 이점을 인식한다는 것을 확인합니다. 연구 중에 심각하거나 지속적인 부작용이 발생하지 않았습니다.

보청기를 분해하지 마십시오.

사용자가 직접 수리 가능한 부품은 없습니다.

필수 보청기 정보

다음의 추가정보는 미국 식품의약국 FDA 규정을 준수하기 위해 제공됩니다.

안전정보

보청기 사용 예정자를 위한 주요 안내사항

가급적이면 청력 손실이 있는 사람은 보청기를 사용하기 전에 귀 전문의의 의료 진단을 받아야 합니다.

의료 진단의 목적은 청력에 영향을 줄 수 있는 모든 의료적 치료 가능한 상태를 보청기를 사용하기 전에 확인하고 치료하는 것입니다.

보청기는 정상적인 청력으로 회복시키지 않으며, 유기질적인 조건으로 인한 청각 장애를 예방 또는 개선하지는 않습니다. 보청기 사용은 청각 재활의 일부일 뿐이며, 청각 훈련과 입 모양 읽기 훈련이 요구될 수 있습니다. 대부분의 경우, 보청기 사용 빈도가 낮으면 사용자는 효과를 보기 어려울 수 있습니다.

멀티플렉스 이명 정보

스타키의 멀티플렉스 이명 기술은 이명 치료 프로그램의 일부로 사용할 수 있습니다. 멀티플렉스 이명 기술은 보청기를 통해 다양한 주파수와 크기의 이명 완화음을 들려주며, 이명 완화음은 청력 손실에 따라 설정되며, 보청기 전문가가 설정할 수 있습니다.

기능안내

스타키 멀티플렉스 이명 기술은 보청기에 프로그래밍 된 소리를 생성하는 소프트웨어 기능입니다. 보청기는 보청기, 이명 치료 기기, 또는 보청기 및 이명 치료 기기로서의 세 가지 작동 모드 중 하나로 사용될 수 있습니다.

멀티플렉스 이명 기술을 활성화하면 보청기 전문가가 사용자의 이명 완화 치료 계획에 맞춰 맞춤형 소리를 생성하고 프로그래밍할 수 있습니다. 멀티플렉스 이명 기술은 주파수와 진폭에서 변화하는 광대역 백색 소음 신호를 생성합니다. 이러한 특성은 보청기 전문가에 의해 조절되며, 사용자의 필요와

안전정보

편안함을 위해 전문가가 설계한 처방된 치료에 특화되어 있습니다.

보청기 사용자는 신호의 레벨 또는 볼륨을 어느 정도 조절할 수 있으며, 이 조절과 신호의 편안한 수준과 소리에 대해 보청기 전문가와 상의해야 합니다.

사용자를 위한 안내

스타키 멀티플렉스 이명 기술을 포함한 보청기는 이명(귀울림) 치료를 위해 충분한 강도와 대역폭의 소음을 생성하기 위한 전자 장치입니다. 또한 외부 소리 및 음성을 듣는 데 도움이 되기도 합니다.

멀티플렉스 이명 기술은 맞춤형 소리를 생성하는 도구입니다. 보청기 전문가와 적절한 상담 후 이명 관리 프로그램에서 사용하는 것을 권장하며, 이명으로 고통받는 사용자들에게 완화 효과를 제공하기 위해 사용되어야 합니다.

이명 치료 개념 및 이점

멀티플렉스 이명 기술은 이명 치료 프로그램의 일환으로 사용될 수 있습니다.

멀티플렉스 이명 기술은 보청기를 통해 백색 소음을 재생합니다.

멀티플렉스 이명 기술은 개개인의 청력 상실 정도와 선호도에 따라 프로그래밍되며, 보청기 전문가는 멀티플렉스 이명 기술의 설정을 사용자의 요구에 맞춰 조정할 수 있습니다.

멀티플렉스 이명 기술은 일시적으로 이명의 완화 효과를 제공할 수 있습니다.

⚠ 주의사항: 보청기 전문가나 청각 관리 전문가의 조언과 상담에 따라 이명 치료 장치를 사용하는 것을 권장합니다. 보청기 전문가나 청각 관리 전문가가 규정된 이명 치료 프로그램을 활용하여 보청기를 적절히 진단하고 귀하의 개인적인 필요와 요구 사항에 적합하게 맞추어 제공할 것입니다.

또한 보청기 전문가나 청각 관리 전문가는 적절한 후속 관리를 제공하며 사용자는 전문가의 조언과 지시에 따르는 것이 중요합니다.

안전정보

△ **주의사항:** 보청기를 최대 출력 레벨로 설정 후 하루에 16시간 이상 사용할 경우 소음 노출 한계를 초과할 가능성이 있습니다. 보청기 전문가가 설정한 소리가 편안한 수준을 초과하는 경우에도 보청기 사용을 즉시 중단 후 전문가에게 문의하시길 바랍니다.

보청기 사용 예정자를 위한 주요 안내사항

가급적이면 이명이 있는 사람이 보청기를 사용하기 전에 귀 전문의의 의료 진단을 받아야 합니다.

의료 진단의 목적은 이명에 영향을 줄 수 있는 모든 의료적 치료 가능한 상태를 보청기를 사용하기 전에 확인하고 치료하는 것입니다.

이명 기술 데이터

멀티플렉스 이명 기술 최대 출력 = ANSI S3.22 또는 IEC 60118-7에 따라 2cc 커플러에서 측정 시 87 dB SPL(일반적)

다음 IEC 60601-1-2 적합성 정보는 이명에 적용되지 않습니다.

이 보청기는 다음의 테스트를 통과하였습니다:

- CISPR 11에 명시된 대로 그룹 1 클래스 B 장치에 대한 IEC 60601-1-2 방사 방출 요구사항.
- RF 방사 면역은 IEC 60601-1-2의 표 9에 기재된 바와 같이 80MHz와 2.7GHz 사이의 필드 레벨에서 10V/m의 필드 레벨 뿐만 아니라 통신 장치로부터의 더 높은 필드 레벨 수준.
- IEC 60601-1-2의 표 11에 기재된 30 A/m의 전계 레벨에서의 전력 주파수 자기장 및 근접 자기장에 대한 면역성.
- +/- 8 kV 전도 방전 및 +/- 15 kV 공기 방전에 대한 ESD 수준의 면역성.

안전정보

EU 부작용 사례 보고

스타키 제품과 관련하여 발생한 중대한 사고는 귀하가 위치한 회원 국가의 유능한 당국 및 현지 스타키 대표에게 보고해야 합니다. 중대한 사고란 장치의 기능 이상, 특성 및 성능의 악화, 또는 사용자 설명서/라벨링의 불충분함으로 인해 사망하거나, 사용자의 건강 상태가 심각하게 악화되거나, 이러한 일이 반복될 경우를 말합니다.


FCC 정보

이 보청기는 FCC 규칙의 15부와 ISCED 캐나다 면허면제 RSS 표준을 준수합니다. 작동은 다음 두 가지 조건에 의해 제한됩니다: (1) 장치는 유해한 간섭을 일으키지 않아야 하며, (2) 이 장치가 받은 모든 간섭을 받아들여야 하며, 이는 장치의 원치 않는 작동을 일으킬 수 있는 간섭을 포함합니다.

참고: 제조업체는 이 보청기에 대한 무단 개조로 인한 라디오 또는 TV 간섭에 대해 책임을 지지 않습니다. 이러한 개조는 사용자가 장비를 작동하는 권한을 무효화할 수 있습니다.


규제정보

서비스 또는 수리는 먼저 보청기 전문가에게 문의하십시오.


 **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

 전자 장비에서 발생하는 폐기물은
현지 규정에 따라 처리해야 합니다.

 사용 설명서 참조

 건조 보관

폐 전자기기 처리 안내

Starkey Laboratories, Inc.는 EU가 지역 사회법에 따라 보청기를 지역 전자 제품 재활용/폐기 프로세스를 통해 폐기할 것을 권장합니다.

폐기/재활용 담당자의 도움을 받아 재활용하기 전에 보청기에서 배터리를 분리하십시오. 또한 보청기를 폐기할 때 이 설명서를 첨부하십시오.

규제정보

기호	기호 의미	적용 기준	기호 번호
	제조업체	BS EN ISO 5223-1:2021	5.1.1
	유럽 공동체 내 권한을 가진 대표	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	제조원	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	카탈로그 번호	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	시리얼 번호	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	의료 기기	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	건조 보관	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	온도 제한	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	습도 제한	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	주의사항	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	일반 경고 표시	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 2	ISO 7010-W001
	설명서/복클릿 참고	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 2	ISO 7010-M002
	별도 수집	DIRECTIVE 2012/19/EU (WEEE)	Annex IX
	등급 장비	IEC 60417 Reference no. Table D.1	Symbol 9(IEC 60417-5172)
	규제 준수 마크(RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	
	기테키 마크	Japanese Radio Law	
	직류	IEC 60601-1 Reference no. Table D.1	IEC 60417-5031
	재활용 기호	European Parliament and Council Directive 94/62/EC	Annex I-VII

사용 시 주의사항

1. 의료기기의 특성을 고려한 사용 대상 연령, 성별 또는 건강 상태 등에 대한 주의사항
 - 보청기를 영아, 유아, 어린이, 치매노인, 반려동물이 삼킬 위험이 있으므로 삼키지 않도록 주의하십시오. 영아, 유아 또는 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 두고, 제품 박스 안의 청소 도구, 습기제거제 등 어떤 것도 섭취하지 않게 하십시오.
2. 일반적 주의
 - 배터리의 잘못된 사용은 사용자의 건강을 해칠 수도 있으므로 다음 주의사항을 자세히 읽어 보신 후 사용하십시오.
 - ① 배터리를 보청기 작동 이외의 용도나 목적으로 절대 사용하지 마십시오.
 - ② 배터리를 절대 삼키지 마십시오.
 - ③ 배터리는 영아, 유아 또는 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
 - ④ 실수로 삼킨 경우에는 응급처치가 필요하므로 즉시 의사와 상의하십시오.
 - ⑤ 배터리를 버리실 때는 재활용 규정을 준수하십시오.
3. 상호작용
 - 제품을 떨어뜨리거나 충격을 주지 말고, 진동이 심한 곳이나 자석(MRI 촬영) 종류가 있는 곳으로부터 멀리해 주십시오.
4. 보관/적용상의 주의
 - 습기, 먼지나 그을음 등이 많은 장소에 두지 마십시오.

사용 시 주의사항

- 절대로 임의로 분해, 수리하거나 개조하지 마십시오.
- 목욕탕, 찜질방 등 고온 다습한 환경에서 사용하지 마십시오. 보청기 고장의 원인이 될 수 있습니다.
- 직사광선이 들어오는 곳이나 난방기구 등 열이 나는 곳, 온도가 너무 높은 곳이나 낮은 곳에 보관하지 마십시오.
- 화학 약품이나 세척제 등은 제품 표면과 성능을 변질시키므로 절대 사용하지 마십시오.
- 제품에 물이나 땀이 들어가면 내부 부품이 손상되어 문제가 발생할 수 있습니다. 물이 들어갔을 경우, 마른 헝겊으로 빨리 닦은 후, 보청기 전문가에게 점검을 받으십시오.
- 보청기에 물이 들어갔을 경우, 보청기를 건조하기 위해 헤어 드라이기, 전자레인지 등으로 가열하지 마십시오. 제품의 손상이나 고장의 원인이 될 수 있습니다.
- 보청기에 임의로 장식을 부착하거나 색을 칠하지 마십시오. 보청기에 임의로 장식을 부착하거나 색을 칠한 경우, 보청기 외관이나 표면이 변질되어 체질에 따라 알레르기 반응을 보일 수 있으며, 알레르기 반응을 보일 경우 보청기 착용을 멈추고 의사와 상담하시기 바랍니다.
- 보청기 착용 후 귀에 통증이나 염증 등의 이상 증상이 발생하면 반드시 의사와 상담하시기 바랍니다.
- 보청기 배터리를 금속성 물질 또는 다른 종류의 배터리와 접촉하지 마십시오. 배터리 내부의 내용물이 누출되거나 파열될 수 있습니다.
- 보청기 착용 시 매우 드물게 알레르기 반응이 일어날 수 있습니다. 만약 이상반응이 발생하면 보청기 착용을 멈추고, 의사와 상담하시기 바랍니다.



(주)스타키코리아

08507, 서울특별시 금천구 가산디지털1로 128,
1706호, 1707호, 1708호, 1711호

T. 02-465-0999 **F.** 02-6466-2109

www.starkey.co.kr

작성년월 : 2024년 3월



Genesis, Intrigue and Starkey are trademarks of Starkey Laboratories, Inc.

©2023 Starkey Laboratories, Inc. All Rights Reserved. P00001424 1/24 BKL3158-00-KO-XX

Patent: www.starkey.com/patents