

ロジャー フォーカス II-312 ●

取扱説明書

ロジャー フォーカス II-312



お使いの補聴器の詳細

この取扱説明書は以下のモデルに適用されます。

ワイヤレス補聴器

ロジャー フォーカス II-312

補聴器のモデル

ロジャー フォーカス II-312

電池サイズ

312



目次

お使いの補聴器は、聞こえのソリューションの世界的リーダーであるフォナック(本社:スイス、チューリッヒ)が開発した製品です。

こうしたプレミアムクラスの製品は、何十年にも渡る研究と専門知識によって生み出されたものであり、お客様のウェルビーイングを念頭に設計されています。本製品をお選びいただきありがとうございます。これから長年に渡って音が聴こえる喜びを感じていただけたら幸いです。取扱説明書をよくお読みの上、機器についてご理解いただき、最大限にご活用ください。本機器を取り扱うにあたり、トレーニングは必要ありません。聴覚専門家が本機器のフィッティングに関するご相談をお受けし、お客様のご要望に合わせて設定します。

補聴器およびアクセサリーの機能、利点、設定、使用、メンテナンス、修理の詳細は、聴覚専門家または補聴器の販売代理店までお問い合わせください。その他の詳細情報は、製品のデータシートをご覧ください。

フォナック - 人生が輝く

www.phonak.com

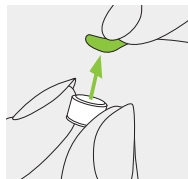
お使いの補聴器	
1. クイックガイド	6
2. 補聴器の部品	8

補聴器の使用方法	
3. 補聴器の左右マーク	9
4. オン / オフ	10
5. 電池	11
6. 補聴器の装着	15
7. 補聴器の取り外し	16
8. 多機能ボタン	17
9. 接続性の概要	19
10. 環境条件	20
11. お手入れとメンテナンス	22
12. 耳せん(イヤチップ)の交換	25

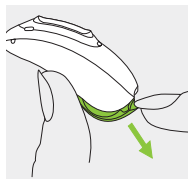
詳細情報	
13. サービスと保証	28
14. コンプライアンス情報	30
15. 記号の情報と説明	37
16. トラブルシューティング	42
17. 安全に関する重要な情報	44

1. クイックガイド

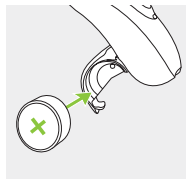
電池交換



1. 新しい電池のシールをはがし、2分間待ちます。

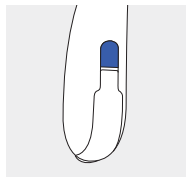


2. 電池ホルダーを開けます。

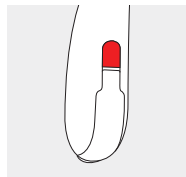


3. 平らな面を上に向けて電池を電池ホルダーに入れます。

補聴器の左右マーク

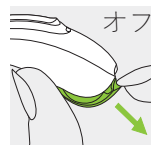
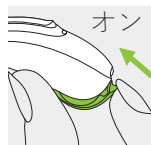


ブルーのマークが左耳用の補聴器です。



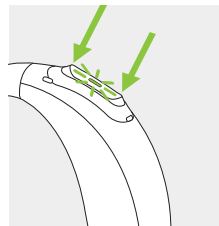
レッドのマークが右耳用の補聴器です。

オン/オフ



バッテリーの防止装置の説明については、第 5.2 章を参照してください。

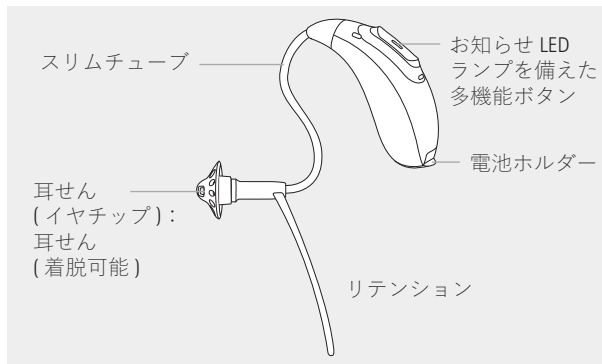
お知らせ LED ランプを備えた多機能ボタン



ボタンにはいくつかの機能があります。ボリュームコントロールおよびボリュームコントロール ロックとして機能します。

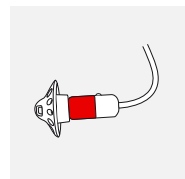
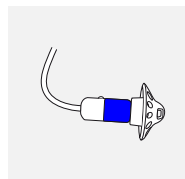
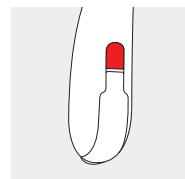
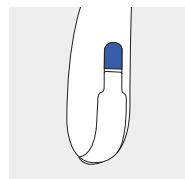
2. 補聴器の部品

以下の画像は、本取扱説明書で説明する補聴器を示しています。



3. 補聴器の左右マーク

補聴器の裏とレシーバには、レッドまたはブルーのマークが付いています。このマークにより補聴器の左右を確認できます。



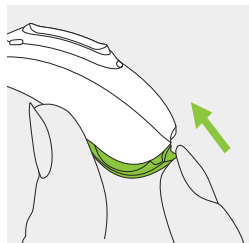
ブルーのマークが
左耳用の補聴器です。

レッドのマークが
右耳用の補聴器です。

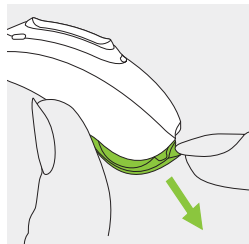
4. オン / オフ

電池ホルダーはオン・オフスイッチの機能を兼ねています。

1.
電池ホルダーが閉まっている = 補聴器が**オン**



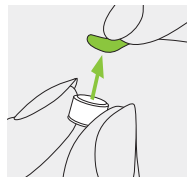
2.
電池ホルダーが開いている = 補聴器が**オフ**



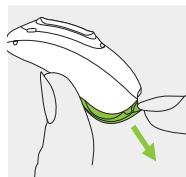
① 補聴器のスイッチをオンにしたとき、起動メロディが流れます。

5. 電池

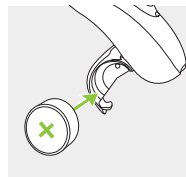
5.1 電池の挿入 (標準の電池ホルダー)



1.
新しい電池のシールをはがし、2分間待ちます。




2.
電池ホルダーを開けます。



3.
「+」印が上になるようにして電池を電池ホルダーに入れます。

電池ホルダーがチャイルドロック付きの場合は、後述の重要情報を確認し、第 5.2 章の具体的な手順に従って電池を挿入してください。

① 電池ホルダーを閉めるのが難しい場合：電池が正しく挿入されていること、「+」印が上を向いていることを確認してください。電池が正しく挿入されていないと、補聴器は作動せず、電池扉が破損することがあります。

 **低電力**：電池残量が少なくなると、ピープ音が2回鳴ります。電池の交換には約30分かかります。常に新しい電池を手元に置いておくことを推奨します。

交換用の電池

本補聴器にはサイズ 312 の空気亜鉛電池が必要です。

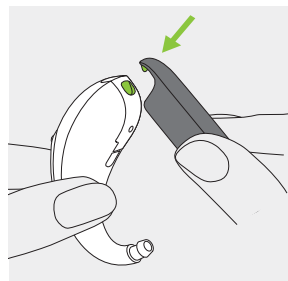
モデル	空気亜鉛電池サイズ	パッケージの色 ブラウン	IEC コード	ANSI コード
ロジャー フォークス II-312	312		PR41	7002ZD

① 補聴器には、正しい種類の電池（空気亜鉛電池）を使用してください。また、製品の安全性の詳細については第 17.2 章を参照してください。

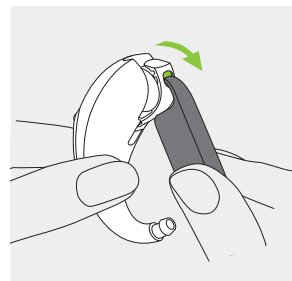
5.2 バッテリーの防止装置付き電池の挿入

この補聴器は、安全上の理由により必要に応じて、バッテリーの防止装置を使用して装着できます。

電池ホルダーを開ける

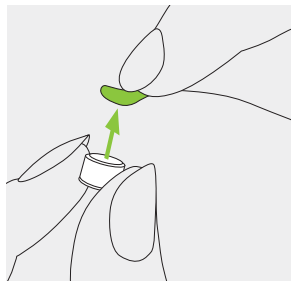


1. 補聴器底面の小さな穴にツールの先端を差し込みます。



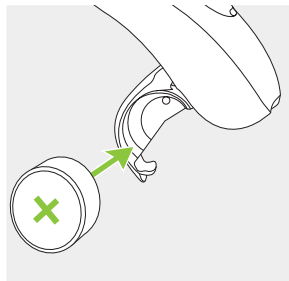
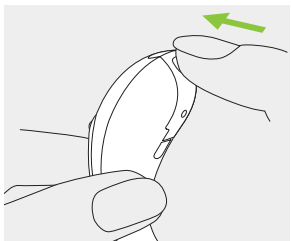
2. ツールをテコとして、グリーンの矢印方向にドアを引き、電池扉を開けます

電池を挿入する



1.
新しい電池のシールをはがし、2分間待ちます。

電池ホルダーを閉じる

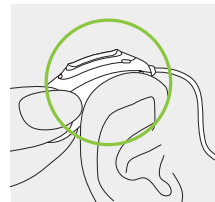


2.
「+」印が上になるようにして電池を電池ホルダーに入れます。

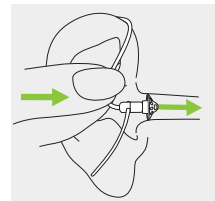
電池ホルダーが正しく閉じられている場合のみ、チャイルドロックが機能します。閉じた後は、電池ホルダーを手で開けられないことを必ず確認してください。

6. 補聴器の装着

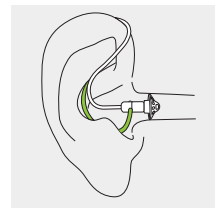
1.
耳の後ろに補聴器をかけます。



2.
耳せん(イヤチップ)を外耳道に挿入します。



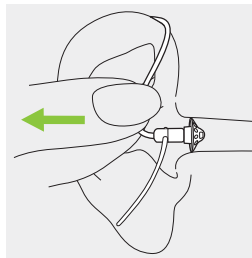
3.
耳せん(イヤチップ)にリテンションが付いている場合は、耳のくぼみに沿うようにはめて補聴器を固定します。



7. 補聴器の取り外し

1.

チューブの曲線部分を引っ張って、耳の後ろから補聴器を取り外します。



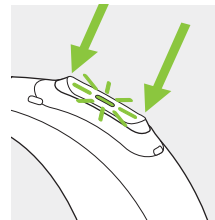
8. 多機能ボタン

多機能ボタンにはいくつかの機能があります。

ボリュームコントロールおよびボリュームコントロールロックとして機能します。音量を上げるにはボタンの上部を短押しします。音量を下げるにはボタンの下部を短押しします。

ボタンをロックするには、ボタンの上部を5秒間長押しします。

ボタンをロック解除するには、ボタンの上部を5秒間長押しします。



お知らせ LED ランプ

乳幼児の保護者や医療従事者は、お知らせ LED ランプで補聴器の状態を簡単に知ることができます。お知らせ LED ランプは多機能ボタンと一体化しており、電源がオンの場合には、補聴器の状態を示します。

9. 接続性の概要

以下の図に、ご利用の補聴器で使用できる接続性のオプションを示します。

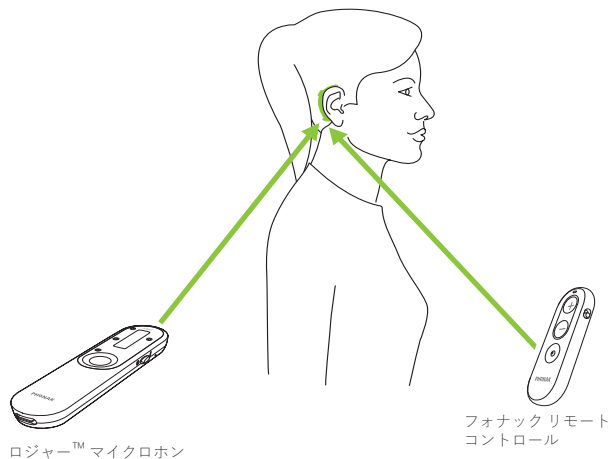
補聴器の状態***

補聴器の状態***	お知らせ LED ランプのパターン
<input type="checkbox"/> 多機能ボタンのロック**	2 回点滅 ●●
<input type="checkbox"/> 多機能ボタンのロック解除	1 回点滅 ●
<input type="checkbox"/> 電池残量が少ない*	連続点滅 ●●●●●●
<input type="checkbox"/> 音量レベルの変更 (リモコンまたは多機能ボタンにより開始)	音量変更ごとに 1 回点滅 ●
<input type="checkbox"/> 中程度の音量	グリーンの点灯 ————
<input type="checkbox"/> ロジャー マイクロホンの機器への接続	1 回点滅 ●
<input type="checkbox"/> 最大音量または最小音量に達しました	2 回点滅 ●●

* 電池残量低下の警告は、電池交換が必要になる約 30 分前に開始されます。常に新しい電池を用意しておくことを推奨します。

** ボリュームコントロールがロックされていると、ライトは点灯しません。

*** ビープ音通知およびフォナック リモート コントロールの使用に関する情報については、補聴器に同梱されたクイック ガイドを参照してください。



10. 環境条件

この製品は、本取扱説明書で別に記載のない限り、意図した通りに使用されれば問題や制限なく機能するように設計されています。

補聴器の使用、輸送、保管を行う際は、必ず以下の条件に従ってください。

	使用	輸送	保管
温度	5~40°C (+41~+104 °F)	-20~+60°C (-4~+140 °F)	-20~+60°C (-4~+140 °F)
湿度 (結露なきこと)	0%~85%	0~93%	0~93%
気圧	500~1060 hPa	500~1060 hPa	500~1060 hPa

輸送中および保管中に温度と湿度が長時間にわたり上表の範囲を超えないようにしてください。

補聴器を長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。

この補聴器は IP68 に分類されます。これは、日常的な状況に耐えられるように、補聴器が防塵・防水仕様であることを意味します。雨天でも装用できますが、水に完全に沈めたり、シャワーや水泳などの水を使う活動で使用したりしないでください。補聴器を塩素水、石鹼、塩水や化学物質を含む液体に決して曝さないでください。

本機器が推奨環境条件外で保管・輸送されていた場合は、推奨条件に戻した後、15分待ってから使用を開始してください。

11. お手入れとメンテナンス

想定耐用期間：

補聴器の想定耐用期間は5年間です。この期間中は、これらの機器が安全に使用できることが想定されています。

商用サービス期間：

補聴器を定期的かつ丁寧に手入れすることによって、機器の想定耐用期間に渡り優れたパフォーマンスが得られます。

Sonova AG では、各補聴器および重要な構成要素が製品ポートフォリオから外れた後も最低5年間の修理サービス期間を設けています。

以下の仕様をガイドラインとしてご使用ください。

製品の安全性に関する詳細については、第17.2章を参照してください。

一般的な情報

ヘアスプレーや化粧品は補聴器に損傷を与える可能性があるため、それらを使用する前に補聴器を耳から取り外してください。

補聴器を使用しないときは、湿気が蒸発できるように電池ホルダーを開けたままにしてください。使用後は、必ず補聴器を完全に乾燥させてください。補聴器は、安全で乾燥した清潔な場所に保管してください。

お使いの補聴器は、次の条件下で水、汗、ほこりに耐性があります。

- 電池ホルダーが完全に閉じていること。電池ホルダーが閉じた状態で、髪の毛などの異物が挟まれていることを確認してください。
- 補聴器が水、汗、ほこりに触れた後は、補聴器を清掃し、乾燥させてください。
- 補聴器が本取扱説明書の説明に従って使用および保守されていること。

① 補聴器を水の周辺で使用すると、電池への空気供給が制限されて補聴器の動作が止まることがあります。補聴器に水が付いて動作が停止した場合は、第16章のトラブルシューティング手順を参照してください。

12. 耳せん(イヤチップ)の交換

補聴器にはスリムチューブと耳せん(イヤチップ)が付属しています。

定期的に耳せん(イヤチップ)をチェックし、汚れていたり、補聴器の音量や音質が低下していたりした場合は交換または清掃してください。耳せんを使用している場合は、3か月ごとに交換してください。

毎日のお手入れ

耳せん(イヤチップ)やスリムチューブに耳あかや湿った付着物が付いていないか点検します。糸くずの出ない布を使用するか、補聴器のハードケースに同梱されている小さなブラシを使用して表面を清掃します。補聴器を清掃する際、洗浄剤(家庭用洗剤、石鹼など)は絶対に使用しないでください。スリムチューブ内に水が詰まるおそれがあるため、水洗いは推奨されません。補聴器を徹底的に清掃する必要がある場合は、アドバイスについて担当の聴覚専門家にお問い合わせください。

毎週

柔らかい湿らせた布か補聴器清掃専用の布で、耳せん(イヤチップ)を清掃します。お手入れや清掃手順の詳細については、聴覚専門家にお問い合わせください。

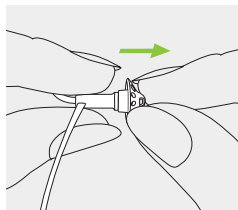
毎月

スリムチューブに変色、硬化、または亀裂がないか、点検します。そのような変化が認められる場合は、スリムチューブを交換してください。聴覚専門家にお問い合わせください。

12.1 スリムチューブから耳せん(イヤチップ)を取り外す

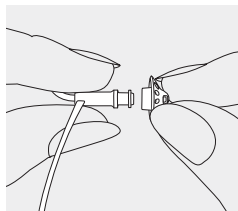
1.

片方の手でスリムチューブを持ち、もう一方の手で耳せん(イヤチップ)を持って、スリムチューブから耳せん(イヤチップ)を取り外します。



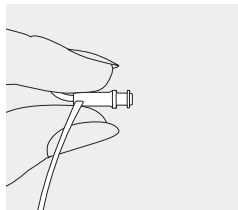
2.

ゆっくりと耳せん(イヤチップ)を引き抜きます。



3.

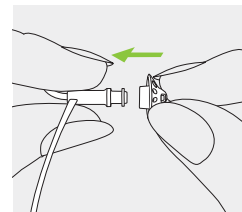
糸くずの出ない布でスリムチューブを清掃します。



12.2 スリムチューブに耳せん(イヤチップ)を取り付ける

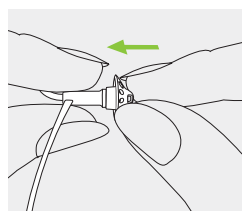
1.

片方の手でスリムチューブを持ち、もう一方の手で耳せん(イヤチップ)を持ちます。



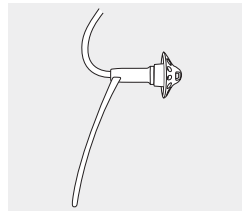
2.

耳せん(イヤチップ)を音口に被せるようにスライドさせます。



3.

スリムチューブと耳せん(イヤチップ)がしっかりとフィットしていることを確認してください。



13. サービスと保証

国内保証

お住まいの国での保証期間については、補聴器の購入元である聴覚専門家にお問い合わせください。

国際保証

Sonova AG では、ご購入日から1年間有効の限定的な国際保証を提供しています。この限定的保証は、補聴器の製造欠陥および材料欠陥を対象としますが、電池、チューブ、耳せん（イヤチップ）、外耳道レシーバなどのアクセサリは対象としません。保証を受けるには、購入証明の提示が必要です。

国際保証は、消費者製品の販売を規制する各国の法律に基づいてお客様が有する法的権利に影響を与えるものではありません。

保証適用範囲

本保証は、不適切な取り扱いやお手入れ、化学薬品との接触や過度の負荷による損傷には適用されません。第三者または認定されていないサービスセンターによって損害が生じた場合、保証は無効となります。この保証には、聴覚専門家がオフィスにて行うサービスは一切含まれません。

シリアル番号 (左側) :

シリアル番号 (右側) :

購入日 :

担当の聴覚専門家 (捺印 / 署名) :

14. コンプライアンス情報

欧州：

本補聴器に対する適合宣言

Sonova AG は、本製品が医療機器規則 (EU)2017/745 および無線機器指令 2014/53/EU の要件を満たしていることをここに宣言します。

EU 適合宣言の全文は、製造業者または

www.phonak.com/en-int/certificates

(フォナックの世界の所在地) のリストで住所を確認できる現地のフォナック代理店から入手できます。

オーストラリア/ニュージーランド：



R-NZ

ニュージーランドおよびオーストラリアでの合法的販売に際して適用される Adio Spectrum Management(電波スペクトル管理：RSM) および [Australian Communications and Media Authority(オーストラリア通信メディア庁：ACMA)] の規制協定に対して機器が準拠していることを示しています。

準拠ラベル R-NZ は、適合レベル A1 に基づきニュージーランド市場に供給される無線製品を対象とします。

2 ページに記載されているワイヤレスモデルは、以下の認証を受けています。

ロジャー フォーカス II-312

米国	FCC ID: KWC-BST
カナダ	IC: 2262A-BST

注記 1:

本機器は、FCC 規則パート 15 およびカナダ産業省の ISED に準拠しています。本機器の動作は、次の 2 つの条件を満たしている必要があります。

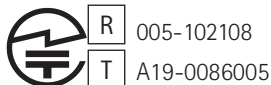
- 1) 本機器が有害な干渉を生じないこと、および
- 2) 本機器が、好ましくない動作を引き起こすおそれのある干渉も含め、あらゆる干渉を受け入れること。

注記 2:

本機器に対し、Sonova AG によって明示的に承認されていない変更または改造を行うと、本機器の操作に対する FCC の認可が無効になることがあります。

注記 3:
**日本の電波法と日本の
電気通信事業法に準拠**

本機器は、日本の電波法および日本の電気通信事業法に基づいて認可されています。本機器を改造しないでください(改造すると認可された指定番号が無効になります)。



注記 4:

本機器は FCC 規則第 15 部およびカナダ産業局の ICES-003 に従ってクラス B デジタル機器の制限事項に関する試験が実施されており、これに準拠することが確認されています。

これらの制限事項は、住宅設備における有害な干渉から適切に保護するために設計されています。本機器は無線周波エネルギーを生成および使用し、放射する可能性があり、指示に従って設置または使用しないと、無線通信に有害な干渉が生じる可能性があります。ただし、特定の設置で干渉が発生しないという保証はありません。本機器による、ラジオやテレビの受信に対する有害な干

渉の発生は、機器の電源をオンまたはオフにすることにより判定することが可能です。干渉が生じている場合、ユーザーは以下の 1 つまたは複数の手段によって当該干渉を是正するよう奨励されます。

- 受信アンテナの向きを変えるか位置を変える。
- 機器と受信機の距離を離す。
- 受信機が接続されている回路とは別のコンセントに機器を接続する。
- 取扱店または専門のラジオ / テレビ技術者に問い合わせる。

注記 5:

本機器は、ポータブル RF 通信機器の使用距離が 0.5 mm 以上の場合における、RSS 102、および FCC 47 CFR Part 2.1093 に一覧される曝露要件に準拠しています。

補聴器の電波情報

アンテナの種類	共振ループアンテナ
動作周波数	2.4 GHz – 2.48 GHz
変調	GFSK
放射電力	< 1 mW
Bluetooth®	
範囲	~1m
Bluetooth	4.2 デュアルモード
サポートされるプロファイル	Bluetooth LE、ダイレクトモード

電磁エミッション

製造元による宣言：本補聴器は以下の電磁環境で使用されることを意図しています。必ず以下の環境で使用してください。

エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境に関するガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本補聴器は内部機能のためだけに RF エネルギーを生成または使用していません。したがって、RF エミッションは非常に低く、近くの電子機器に干渉することはまずありません。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	本補聴器は、家庭用施設および家庭用の建物に電力を供給する低電圧電源系に直接接続された建物での使用に適しています。

電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC60601-1-2 試験レベル	適合性レベル
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、 ± 15 kV 空気放電	± 8 kV 接触放電 ± 2 kV、± 4 kV、± 8 kV、 ± 15 kV 空気放電
放射 RF 電 磁界イミュ ニティ試験 IEC 61000-4-3	1 kHz で 10 V/m、 80 MHz~2.7 GHz、 80% AM	1 kHz で 10 V/m、 80 MHz~2.7 GHz、 80% AM
	9 V/m、710、745、 780 MHz、パルス変調 18 Hz	9 V/m、710、745、 780 MHz、パルス変調 18 Hz
	9 V/m; 5240、5500、5785 MHz; パルス変調 217 Hz	9 V/m; 5240、5500、5785 MHz; パルス変調 217 Hz
近傍磁界 IEC 61000-4-3	27 V/m、385 MHz、 パルス変調 18 Hz	27 V/m、385 MHz、 パルス変調 18 Hz
	28 V/m、450 MHz FM ± 5 kHz 偏差、1 kHz 正弦波	28 V/m、450 MHz FM ± 5 kHz 偏差、1 kHz 正弦波
	28 V/m、810、870、 930 MHz、パルス変調 18 Hz	28 V/m、810、870、 930 MHz、パルス変調 18 Hz
	28 V/m、1720、1845、 1970、2450 MHz、 パルス変調 217 Hz	28 V/m、1720、1845、 1970、2450 MHz、 パルス変調 217 Hz

イミュニティ試験	IEC60601-1-2 試験レベル	適合性レベル
定格電源周波数磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz または 60 Hz	30 A/m 50 Hz または 60 Hz
	試験周波数 30kHz、 変調方式：CW、 イミュニティ試験 レベル 8	試験周波数 30kHz、 変調方式：CW、 イミュニティ試験 レベル 8
筐体ポートの 近接磁界イ ミュニティ IEC 61000-4-39	試験周波数 134.2 kHz、 パルス変調：2.1 kHz、 イミュニティ試験 レベル 65	試験周波数 134.2 kHz、 パルス変調：2.1 kHz、 イミュニティ試験 レベル 65
	試験周波数 13.56 kHz、 パルス変調：50 kHz、 イミュニティ試験 レベル 7.5	試験周波数 13.56 kHz、 パルス変調：50 kHz、 イミュニティ試験 レベル 7.5

15. 記号の情報と説明



CE 記号により、Sonova AG はこの製品 (アクセサリを含む) が医療機器規則 (EU) 2017/745 および無線機器指令 2014/53/EU の要件を満たしていることを確認しています。CE 記号に続く番号は、上記の規則および指令に基づき評価を行った公認機関のコードを表します。



このマークは、本取扱説明書に記載された製品が EN 60601-1 のタイプ B 装着部の要件に準拠していることを確認しています。本補聴器の表面は、タイプ B の装着部として指定されています。



医療機器規則 (EU)2017/745 に定義される医療機器の製造業者であることを示しています。



医療機器の製造日を示しています。



欧州連合 (EU) における認定代理人であることを示しています。EU REP は欧州連合への輸入業者でもあります。



この記号は、ユーザーがこの取扱説明書の関連情報を読んで考慮することの重要性を示しています。



この記号は、ユーザーがこれらの関連する警告内容に注意を払うことが重要であることを示しています。



この記号は、ユーザーがこの取扱説明書の電池に関連する警告内容に注意を払うことの重要性を示しています。



製品の安全性および取り扱いに関する重要な情報です。



この記号は、本機器から発生する電磁干渉が米国連邦通信委員会 (FCC) によって承認された制限値以下であることを示しています。



ニュージーランドおよびオーストラリアでの合法的販売に際して適用される Adio Spectrum Management(電波スペクトル管理：RSM) および [Australian Communications and Media Authority(オーストラリア通信メディア庁：ACMA)] の規制協定に対して機器が準拠していることを示しています。



Bluetooth® のワードマークおよびロゴは、Bluetooth SIG, Inc. が所有する登録商標です。Sonova AG は、使用許可を得てこれらのマークを使用しています。他の商標および商号は、それぞれの所有者に属するものです。



日本の無線機器の適合証明マーク。



特定の医療機器を識別するための製造業者のシリアル番号を示しています。



医療機器を識別するための製造業者のカタログ番号を示しています。

MD

本機器が医療機器であることを示しています。

IP68

侵入保護等級。IP68 等級は、補聴器が防塵・防水であることを示します。水深 1 m の淡水に長時間 (60 分) 入れた後や、粉塵試験装置に 8 時間入れた後でも、修理が必要なダメージが発生しないことを示しています (IEC60529 規格による)。



医療機器が曝露しても安全な温度限界を示しています。



医療機器が曝露しても安全な湿度の範囲を示しています。



医療機器が曝露しても安全な気圧の範囲を示しています。



輸送中に水濡れ厳禁であることを示しています。



この記号は、磁気共鳴 (MR) 環境下での使用が危険であることを示しています (MRI スキャン中など)。



X 印の付いたごみ箱の記号は、この補聴器と電池を通常のごみとして廃棄できないことを示しています。古くなった、または不要になった補聴器は、電子廃棄物の処理を目的とした廃棄物処理施設で処分するか、補聴器を担当の聴覚専門家に渡して廃棄を依頼してください。環境保護および健康保護の観点から、適切な廃棄を行ってください。EU 諸国：EU 規制に基づき、電池のリサイクルが義務化されており、安全性および環境に配慮した方法で廃棄しなくてはなりません。あなたは消費者として、これらの電池を現地の承認を受けたリサイクルセンターで回収してもらうことが、法で求められています。電池は、直接リサイクルセンターに持ち込むか、または聴覚専門家にリサイクル方法の選択肢があるかどうかを問い合わせることもできます。これらのガイドラインに従うことは環境を保護することに役立つだけでなく、電池を廃棄することによる負の影響を緩和するために策定された EU 法に準拠することでもあります。

16. トラブルシューティング

原因	対策
問題： 補聴器が機能しない	
電池切れ	電池を交換する(第5章)
耳せん(イヤチップ)の詰まり	耳せん(イヤチップ)を清掃する(第12章)
電池が正しく挿入されていない	電池を正しく入れる(第5章)
補聴器	電池ホルダーを閉めて補聴器をオンにする(第5章)

問題： 補聴器の音が大きすぎる	
音量が大きすぎる	ボリュームを下げる(第8章)

問題： 補聴器の音量が小さい、または音がひずむ	
電池残量が少ない	電池を交換する(第5章)
耳せん(イヤチップ)の詰まり	耳せん(イヤチップ)を清掃する(第12章)
音量が小さすぎる	音量を上げる(第8章)
電池残量低下の通知	30分以内に電池を交換する(第5章)

原因	対策
問題： 補聴器のピープ音が2回鳴る	
電池または補聴器に水分が付着している	乾いた布で電池と補聴器を拭き取る

問題： 補聴器の電源がオンとオフを繰り返す(断続的)	
電池切れ	電池を交換する(第5章)

問題： お知らせLEDランプが点滅しない	
電池が正しく挿入されていない	電池を正しく入れる(第5章)

① 問題が続く場合は、担当の聴覚専門家にお問い合わせください。

17. 安全に関する重要な情報

補聴器を使用する前に、以下のページに記載されている安全上の注意事項および使用制限情報をお読みください。

使用目的：

本機器は、聞き取りやコミュニケーションの困難を補うために、音を処理して耳に届けることを目的としています。

対象ユーザー：

聞き取りに支援を必要とする人を対象としています。発達障害や認知障害のある方の場合、保護者による継続的な管理が必要です。HCP が機器のフィッティングを担当します。

対象となる臨床的適応

本機器は、健聴者でありながら聴知覚障害 (APD) または自閉症スペクトラム障害 (ASD) を抱える人が使用することを目的としています。また、一側性難聴 (UHL) を抱える方の健聴側の耳にも使用できます。

禁忌：

使用に対する禁忌は、両側性難聴、中耳または外耳の活動性病変や慢性的病変、慢性的な耳だれや分泌物、または慢性的な炎症の兆候などです。

対象使用者

対象患者は主に年齢 36 か月以上で、機器の臨床的適応を満たす人です。

臨床的利益

複雑な聞こえ環境において、対象となることばの認識を改善します。

副作用：

補聴器による身体上の副作用 (耳鳴り、めまい、耳あかの蓄積、血圧上昇、発汗や湿気、水膨れ、痒みや湿疹、閉塞感や膨満感、これらを原因とする頭痛や耳痛など) は、聴覚専門家によって解消または軽減できる可能性があります。

医療、または専門家の意見や処置を患者に紹介する 主な基準は次の通りです。

- 先天性または外傷性による明確な耳の異形。
- 過去 90 日間における耳漏の病歴。
- 過去 90 日間における片耳または両耳の急性または急速進行性の難聴の罹患歴。
- 急性または慢性の眩暈。
- 気導と骨導の差が 500 Hz、1000 Hz、2000 Hz で 15 dB 以上。
- 外耳道の過度な耳垢の蓄積、または異物の明確な存在。
- 耳の疼痛または不快感。
- 以下のような、鼓膜や外耳道の外観の異常。
 - 外耳道の炎症
 - 鼓膜穿孔
 - 聴覚専門家が医学的問題であると考えるその他の異常


補聴器に関連して重大な事故が発生した場合は、必ず補聴器の販売店および居住地域の管轄当局に報告してください。重大事故とは、以下のいずれかに至った、至る可能性のあった、または至る可能性のある、あらゆる直接的事故や間接的 accident を指します。


- a) 患者、ユーザー、またはその他の人の死亡
- b) 患者、ユーザーなど人の健康状態の一時的または永久的な著しい低下
- c) 公衆衛生に関する重大な脅威


予期しない動作や事態を報告する場合は、製造業者または販売代理店にお問い合わせください。


17.1 危険警告


- ⚠ ご使用の機器は 2.4~2.48 GHz の周波数帯で動作します。飛行機を利用する際は、本機器の電源をオフにする必要があるかどうか航空会社に確認してください。
- ⚠ Sonova AG によって明示的に許可されていない補聴器の変更または改造は禁止されています。そのような変更を加えると、装用者の耳または補聴器が損傷を受けることがあります。
- ⚠ 補聴器は、爆発性領域 (鉱山や爆発の危険のある工業地域、酸素が豊富な環境や引火性の麻酔薬を取り扱う場所など) や、電子機器が禁止されている場所では使用しないでください。本機器は ATEX 認証を受けていません。
- ⚠ 耳せん (イヤチップ) は 3 か月ごと、または硬くなったりもろくなったりしたら交換してください。これにより、補聴器の装着や取り外し時に、耳せん (イヤチップ) が外れて耳の中に残ってしまう可能性を減らすことができます。万が一、こうした部品が外耳道から取れなくなった場合には、安全に取り出すために医師の診察を受けることを強く推奨します。
- ⚠ 耳の中や後ろに痛みがある場合、耳に炎症がある場合、または皮膚炎や耳あか蓄積の加速が発生した場合は、担当の聴覚専門家または医師の診察を受けてください。
- ⚠ ポータブル RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、製造元が指定したケーブルを含め、本補聴器のどの部分からも 30 cm 以内で使用してはなりません。これに従わない場合、本機器の性能劣化につながるおそれがあります。
- ⚠ 本機器を他の機器と隣り合わせたり積み重ねたりして使用することは避けてください。不適切な動作につながる場合があります。そのような使用が必要な場合は、本機器と他の機器を監視して、これらが正常に動作していることを確認する必要があります。
- ⚠ 耳から補聴器を取り外すときに、ごくまれに耳せんがきちんと接続されておらず、外耳道内に残留することがあります。万が一、こうした部品が外耳道から取れなくなった場合には、安全に取り出すために医師の診察を受けることを強く推奨します。


-  以下は、能動型植込み医療機器（ペースメーカー、除細動器など）が植え込まれた方のみ適用されます。
- 補聴器は、動作中の植込み型機器から 15 cm 以上離してください。干渉が発生した場合には、補聴器を使用せずに、動作中の植込み型機器の製造業者に連絡してください。干渉は、電源配線、静電気放電、空港の金属探知器などによっても生じる場合があることに留意してください。
 - 磁石（電池、ハンドリングツール、イーザーフォンの磁石など）は、能動型植込み医療機器が植え込まれた部位から 15 cm 以上離してください。


 本機器の製造元が指定または供給したものではないアクセサリ、トランジューサーおよびケーブルを使用すると、本機器の電磁エミッションの増大または電磁環境耐性の低下を引き起こし、不適切な動作につながる場合があります。

 本機器をお子さまや認知障害のある方が使用する際は、常に監視下で使用し安全性を確保する必要があります。

 警告：機器の電池は危険物であり、飲み込んだり体内に入り込んだりすると、電池が使用済みか新品かにかかわらず、深刻な障害を招く可能性があります。お子様、認知障害のある方、またはペットが触れない場所に保管してください。電池を飲み込んだり、電池が体内に入り込んだりしたことが疑われる場合は、躊躇することなく直ちに担当の医師に相談してください。

 鼓膜穿孔のある、外耳道に炎症がある、または露出した中耳腔のある顧客が使用する場合、耳せんを装着した補聴器を装用しないでください。万が一、本製品の一部が外耳道内に残留した場合には、安全に取り出すために医師の診察を受けることを強く推奨いたします。

 取扱説明書に記載されたとおりに機器を使用してください。取扱説明書に従わずに使用すると、補聴器が過熱し、最悪の場合、皮膚にやけどを負うおそれがあります。

 耳の中や周囲に痒み、赤み、水膨れ、腫れ、炎症などが発生した場合は、聴覚専門家に報告し、かかりつけの医師の診察を受けてください。

⚠ 以下に示す放射線を伴う特別な医療・歯科検査は、補聴器の正しい動作に悪影響を与える場合があります。検査を受ける前に、本機器を外し、検査室 / エリアの外に置いてください。

- X線（およびCTスキャン）を使用する医療検査または歯科検査
- 磁場を発生させるMRI/NMRIスキャンを使用する医療検査。

セキュリティゲート（空港など）を通過するときに、補聴器を外す必要はありません。X線が使用されている場合でも、極めて低い線量のため、補聴器に影響を与えることはありません。

⚠ 補聴器とその部品は、お子さまや、こうした部品を飲み込んだり、のどに詰まらせたりするおそれのある方、またはこうした部品で自身を傷つけるおそれのある方の手の届かないところに保管してください。誤飲した場合は、直ちに医師を呼ぶか、病院で診察を受けてください。補聴器またはその部品により中毒の危険が生じる可能性があります。喉に詰まらせた場合は、直ちに治療を施すか、救急サービスに連絡してください。

⚠ 磁石を使用して外部からプログラム可能なCSFシャントバルブを植え込まれている患者は、強い磁場に曝されると、バルブ設定が意図せずに変更されるリスクがあります。本取扱説明書に記載されている補聴器のレシーバには、永久磁石が含まれています。シャントバルブが植え込まれた部位と磁石の距離を5cm以上確保してください。

17.2 製品の安全性に関する情報

① 本補聴器は耐水仕様ですが、完全防水ではありません。通常の活動や、極端な状況への偶発的な曝露にも耐えられるように設計されています。決して補聴器を水に浸さないでください！本補聴器は、水泳や入浴のような活動時の装用など、継続的な長時間の浸水に対応するような特別な設計は施されていません。補聴器には精密な電子部品が含まれているため、これらの活動の前には必ず補聴器を外してください。

① 機器を熱源および日光から保護してください（決して窓の近くや車内に放置しないでください）。機器を乾燥させる際に、電子レンジやその他の加熱機器を絶対に使用しないでください（火災や爆発などの危険性があるため）。適切な乾燥方法については、聴覚専門家にお問い合わせください。

- ① 補聴器を使用しないときは、湿気が蒸発できるように電池ホルダーを開けたままにしてください。使用後は、必ず補聴器を完全に乾燥させてください。補聴器は、安全で乾燥した清潔な場所に保管してください。
- ① 補聴器を長期間使用しない場合は、乾燥カプセルを入れた箱の中、または風通しの良い場所で補聴器を保管してください。こうすることで補聴器から水分が蒸発し、性能に対する影響を防ぐことができます。
- ① これらの補聴器で使用する電池は 1.5V を超えてはなりません。銀亜鉛電池またはリチウムイオン充電式電池は、補聴器に重大な損傷を与える可能性があるため、使用しないでください。第 5 章の表には、特定の補聴器に必要な電池のタイプが明確に説明されています。
- ① 補聴器を長期間使用しない場合は、電池を取り外してください。
- ① 使用後は、必ず補聴器を完全に乾燥させてください。補聴器は、安全で乾燥した清潔な場所に保管してください。

- ① 機器を落とさないでください。固い物の上に落とすと、機器が損傷する場合があります。
- ① マイク入力部は絶対に洗浄しないでください。洗浄すると、マイク入力の特異な音響機能を失う原因となることがあります。
- ① 電磁調理器表面の近くに本機器を置かないでください。補聴器内部の導電構造が誘導エネルギーを吸収し、熱による損傷を引き起こすおそれがあります。
- ① 補聴器には常に新しい電池を使用してください。電池が液漏れしている場合は、それによる皮膚への刺激を避けるため、直ちに新しい電池と交換してください。使用済みの電池は、担当の聴覚専門家に返却できます。
- ① 本機器を電子機器が禁止されているエリアで使用しないでください。

聴覚専門家：



Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Strasse 20
70736 Fellbach-Oeffingen
ドイツ



製造者：

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
スイス
www.phonak.com



029-3391-17N/1.00/2026-01/NLIG © 2026 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

