

# ロジャー フォーカス II ●

取扱説明書

ロジャー フォーカス II



この取扱説明書は以下のモデルに適用されます。

## 補聴器

ロジャー フォーカス II



## 充電アクセサリー

フォナック チャージャー Combi

BTE 2

フォナック チャージャー BTE RIC



# お使用の補聴器および充電器の詳細

- ① 本取扱説明書に記載されている補聴器には、取り外しのできない内蔵型充電式リチウムイオン電池が搭載されています。
- ① 充電式補聴器の取り扱いに関する安全情報もお読みください(第 19 章)。

## 補聴器

ロジャー フォーカス II

## 充電アクセサリー

Combi BTE 2 充電器 \*

BTE RIC 充電器 \*

\* 電源アダプターと USB ケーブルを含む

お使いの補聴器および充電器は、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にあります。

フォナック - 人生が輝く

[www.phonak.com](http://www.phonak.com)

# 目次

## お使いの補聴器と充電器

1. クイックガイド 6
  2. 補聴器と充電器の部品 8
- ### 充電器の使用
3. 充電器の準備 12
  4. 補聴器の充電 13
- ### 補聴器の使用
5. 補聴器の左右マーク 17
  6. 補聴器の装着 18
  7. 補聴器の取り外し 19
  8. お知らせ LED ランプを備えた多機能ボタン 20
  9. オン / オフ ボタン 22
  10. 接続性の概要 23

## 詳細情報

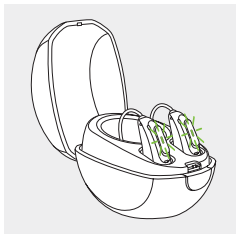
11. 環境条件 24
12. お手入れとメンテナンス 27
13. 補聴器の再起動 31
14. 耳せん (イヤチップ) の交換 32
16. コンプライアンス情報 37
17. 記号の情報と説明 45
18. トラブルシューティング 51
19. 安全に関する重要な情報 54

# 1. クイックガイド

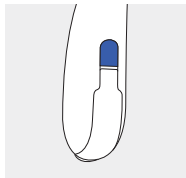
## 補聴器の充電

- ① 補聴器を初めて使用する際は、3時間充電することをお勧めします。

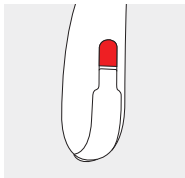
補聴器を充電器に入れると、補聴器が完全に充電されるまで、お知らせLEDランプが電池の充電状態を示します。充電が完了すると、お知らせLEDランプが常時オン(緑色の点灯)になります。



## 補聴器の左右マーク



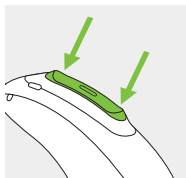
ブルーのマークが  
**左耳用の補聴器**  
です。



レッドのマークが  
**右耳用の補聴器**  
です。

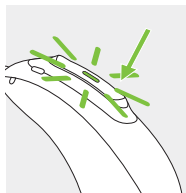
## お知らせ LED ランプを備えた多機能ボタン

ボタンにはいくつかの機能があります。オン・オフスイッチ、ボリュームコントロール、ボリュームコントロールロックとして機能します。



### オン/オフ

お知らせ LED ランプがグリーンに点灯するかレッドに点灯するまで、ボタンの下部を 3 秒間強く押し続けます。



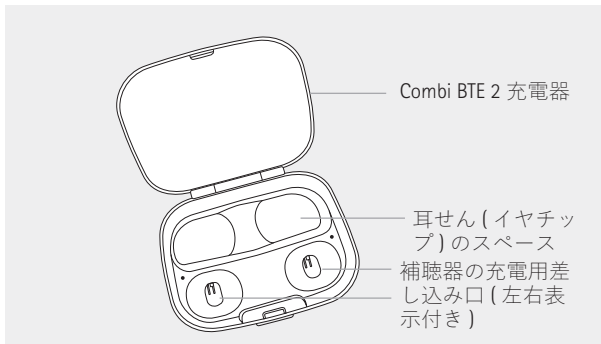
## 2. 補聴器と充電器の部品

以下の画像は、本取扱説明書で説明する補聴器と充電器アクセサリーを示しています。

### ロジャー フォーカス II



## フォナック チャージャー Combi BTE 2



### 電源アダプターと充電器の仕様

電源アダプターの出力電圧： 5 VDC  $\pm$  10%、電流 500 mA  $\sim$  1 A

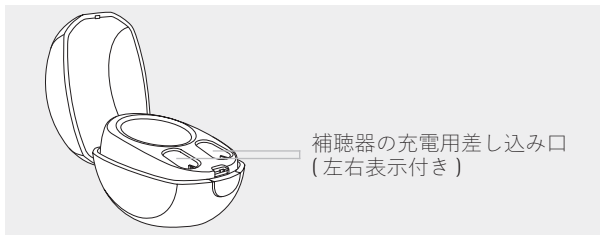
電源アダプターの入力電圧： 100~240 VAC、50/60 Hz、  
電流 0.25 A

充電器の入力電圧： 5 VDC  $\pm$  10%、電流 300 mA

USB ケーブルの仕様： 5 V で 1 A 以上、USB-A to  
micro-USB、最長 1 m

Combi BTE 2 充電器は、上表の仕様を満たす外部電源で使用できます。

## フォナック チャージャー BTE RIC



### 電源アダプターの仕様

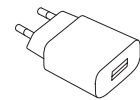
電源アダプターの出力電圧	5 VDC +/-10%、電流 1 A
電源アダプターの入力電圧：	100~240 VAC、50/60 Hz、 電流 0.25 A
充電器の入力電圧	5 VDC +/-10%、電流 1 A
USB ケーブルの仕様	5 V で 1 A 以上、USB-A to USB-C、 最長 3 m

フォナック チャージャー BTE RIC は、上表の仕様を満たす外部電源で使用できます

## アクセサリ



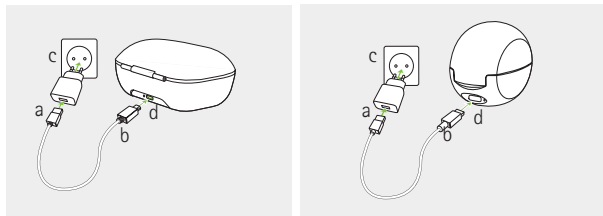
USB ケーブル



電源アダプター

### 3. 充電器の準備

#### 電源への接続



- a) 充電ケーブルの大きい方の端を電源アダプターに差し込みます
- b) 小さい方の端を充電器の USB 端子に差し込みます
- c) 電源アダプターをコンセントに差し込みます
- d) 充電器をコンセントに接続すると、USB ポート横のお知らせ LED ランプがグリーンに点灯します

充電中は電源アダプタを確認できるようにしてください。

## 4. 補聴器の充電

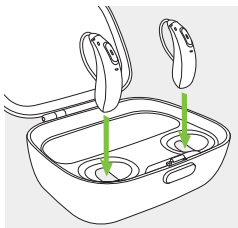
- ① 低電力：電池残量が少なくなると、ピープ音が2回鳴ります。補聴器を充電する必要があるまで、約60分間使用できます(補聴器の設定によって異なる場合があります)。
- ① この補聴器には、取り外しのできない内蔵型充電式リチウムイオン電池が搭載されています。
- ① 補聴器を初めて使用する際は、3時間充電することをお勧めします。
- ① 補聴器は充電する前に乾燥している必要があります。第19章を参照してください。
- ① 補聴器の充電および使用は、必ず動作温度の範囲内(+5°C ~+40°C)で行ってください。

## 4.1 充電器の使用

充電器の設定方法については、第3章を参照してください。

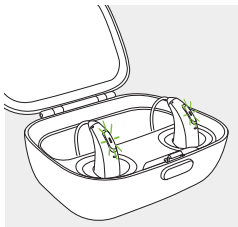
### 1.

補聴器を充電用差し込み口に差し込みます。補聴器の左右識別マークが、充電用差し込み口の横にある左(ブルー)と右(レッド)のインジケータと合っていることを確認します。補聴器は、充電器に差し込むと自動的にオフになります。



### 2.

補聴器が完全に充電されるまで、お知らせ LED ランプが電池の充電状態を示します。充電が完了すると、お知らせ LED ランプがグリーンに点灯します。



電池が完全に充電されると充電プロセスは自動的に停止するため、補聴器を充電器内に放置しておいても安全です。補聴器の充電には最長3時間かかります。充電中は充電器のカバーを閉じておいて構いません。

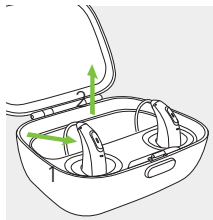
## 充電時間

お知らせ LED ランプ	充電状態	概算充電時間
● ● ●	0 ~ 10%	
● ● ●	11 ~ 80%	30分 (30%) 60分 (50%) 90分 (80%)
● ● ●	81 ~ 99%	
■	100%	3時間

### 3.

以下の手順で、補聴器を充電器から取り外します。

1. 補聴器をゆっくりと手前に引きます
2. 補聴器を持ち上げて充電器から外します。



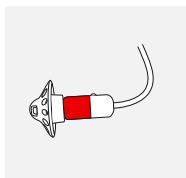
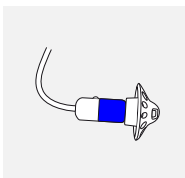
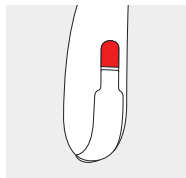
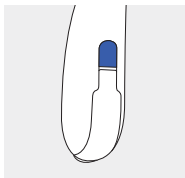
デフォルト設定では、電源に接続されている充電器から補聴器を外すと補聴器の電源が自動的にオンになるようにプログラムされています。聴覚専門家は、この設定をオフに切り替えることができます。そうした場合は、補聴器の電源を手動でオンにする必要があります。

充電器のスイッチをオフにするには、電源アダプターをコンセントから外してください。オプションのパワーパックが充電器に付属している場合、充電器のスイッチをオフにするには、パワーパックを外してください。

- ① 補聴器を充電器から外すときに耳せん(イヤチップ)を掴まないでください。チューブが損傷することがあります。
- ① 補聴器を保管する際は、補聴器の電源をオフにしてから、電源に接続されていない充電器に補聴器を挿入してください。
- ① 補聴器の充電中に充電器の電源ケーブルを抜いた場合は、放電を防ぐために補聴器の電源をオフにしてください。
- ① 補聴器を湿度の高い環境で充電する際は、必ず充電器の蓋を閉めてください。

## 5. 補聴器の左右マーク

補聴器の裏には、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。

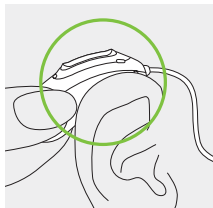


ブルーのマークが  
**左耳用の補聴器**  
です。

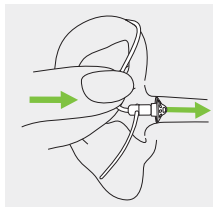
レッドのマークが  
**右耳用の補聴器**  
です。

## 6. 補聴器の装着

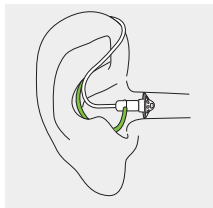
1.  
耳の後ろに補聴器をかけます。



2.  
耳せん(イヤチップ)を外耳道に挿入します。

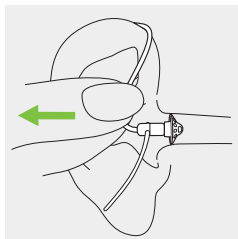


3.  
耳せん(イヤチップ)にリテンションが付いている場合は、耳のくぼみに沿うようにはめて補聴器を固定します。



## 7. 補聴器の取り外し

スリム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。



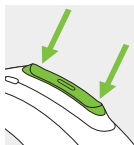
## 8. お知らせ LED ランプを備えた多機能ボタン

多機能ボタンにはいくつかの機能があります。

オン・オフスイッチおよびボリュームコントロールとして機能します。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

乳幼児の両親や医療従事者は、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、充電済みで電源がオンの場合には、補聴器の状態を示します。

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*	レッドの連続点滅 
<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 

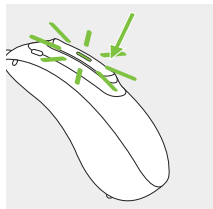
\* 電池の充電が必要になる約 60 分前に、電池残量低下の警告が開始されます。

\*\* 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。

## 9. オン / オフ ボタン

### 補聴器の電源をオンにする

充電器が電源に接続されているときに補聴器を充電器から取り外すと、補聴器の電源は自動的にオンになります。



充電器が電源に接続されていない場合は、お知らせ LED ランプがグリーンで点滅するまでボタンの下部を 3 秒間しっかりと長押ししてください。3 秒間にわたるグリーンの点灯は、補聴器の準備が完了したことを示します。

### 補聴器の電源をオフにする

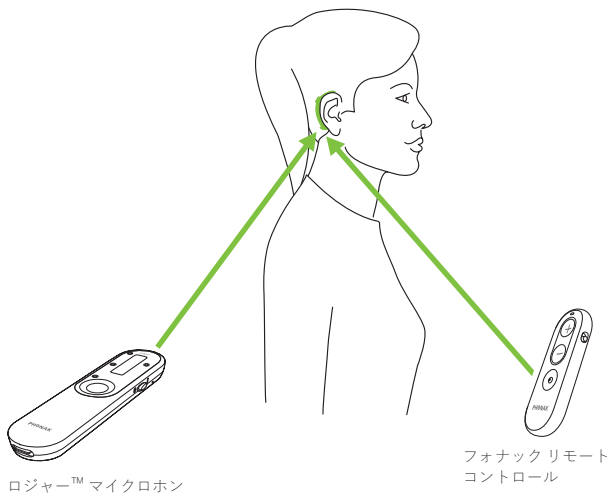
補聴器のオフ状態を示すレッドの点灯となるまで、ボタンの下部を 3 秒間長押しします。

	グリーンの点滅	補聴器の電源がオン
	レッドの点灯 (3 秒間)	補聴器の電源がオフ

- 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。

## 10. 接続性の概要

以下の図には、お使いの補聴器のロジャー マイクロホンとの接続性が示されています。



## 11. 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。

10°C 未満または 30°C 超の温度で長期間保管すると、製品の電池性能を損なうおそれがあります。

## 充電器：

	使用	輸送	保管
温度 最大範囲	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%~70%	0%~70%
気圧	500 ~ 1060 hPa	500 ~ 1060 hPa	500 ~ 1060 hPa

補聴器を長期保管する場合は、必ず定期的に充電してください。

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。

フォナックチャージャー Combi BTE 2 は IP22 に分類されます。これは、充電器の傾斜角度が水平から 15 度迄であれば、垂直方向から落下する水滴による有害な影響を受けないことを意味します。IP22 は、充電器の蓋が閉まっている場合に適合します。

## 12. お手入れとメンテナンス

### 想定耐用期間：

補聴器と充電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：

充電器および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年数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19.2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。

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。

- 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。



充電を行う前に、充電器が電源に正しく接続されていることを確認してください。

## 毎日のお手入れ

**補聴器**：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。

**充電器**：充電端子を柔らかいブラシで清掃して、充電器の差し込み口に汚れがないことを確認してください。充電器を清掃する際は、洗浄剤（家庭用洗剤、石鹼など）を絶対に使用しないでください。充電器を水ですすがないでください。

## 毎週

**補聴器**：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。

**充電器**：柔らかいブラシを使用して、充電ポートからほこりや汚れを取り除きます。

## 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。



清掃する前に、充電器が主電源に接続されていないことを必ず確認してください。

## 13. 補聴器の再起動

補聴器がエラー状態にある場合に、この手法を使います。再起動により設定が解除されたり、削除されたりすることはありません。

### 1.

ボタンの下部を 15 秒以上長押しします。ボタンを押し始める前に補聴器の電源がオンでもオフでも問題ありません。15 秒後にランプ点灯や音による通知はありません。

### 2.

電源に接続された充電器に補聴器を入れ、お知らせ LED ランプがグリーンに点滅するまで待ちます。これは、最大で 30 秒かかる場合があります。これで補聴器を使用できます。

## 14. 耳せん（イヤチップ）の交換

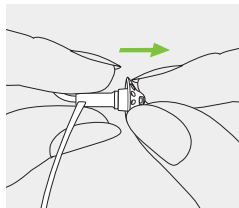
補聴器にはスリムチューブと耳せん（イヤチップ）が付属しています。

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。

## 14.1 スリムチューブから耳せん(イヤチップ)を取り外す

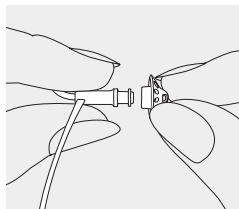
### 1.

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。



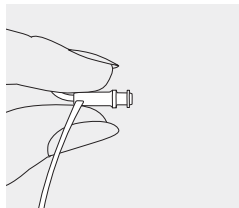
### 2.

ゆっくりと耳せん(イヤチップ)を引き抜きます。



### 3.

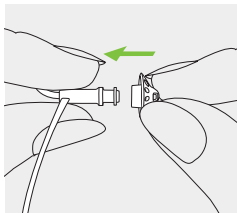
糸くずの出ない布でスリムチューブを清掃します。



## 14.2 スリムチューブに耳せん(イヤチップ)を取り付ける

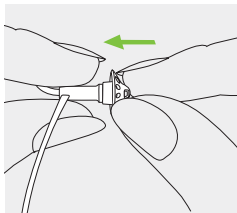
### 1.

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。



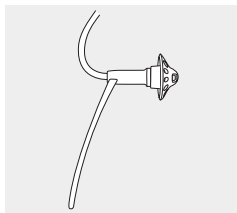
### 2.

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。



## 15. 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、補聴器および充電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。本限定保証は補聴器および充電器の製造上・材料上の欠陥を対象とします。ただしスリムチューブ、耳せん（イヤチップ）、外付けレシーバーなどのアクセサリは対象外です。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ない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

左側の補聴器： \_\_\_\_\_

右側の補聴器： \_\_\_\_\_

充電器： \_\_\_\_\_

購入日： \_\_\_\_\_

担当の聴覚専門家(捺印/署名)：

\_\_\_\_\_

## 16. 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](http://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。

### 充電アクセサリーの適合宣言

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

## 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 Radio 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 ページに記載した補聴器は、下記認証を受けています。

米国  
カナダ

FCC ID: KWC-BSR  
IC: 2262A-BSR

### 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：

#### 日本の電波法および 電気通信事業法への準拠

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)。



R

005-102109

T

A19-0087005

## 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。

## 充電器：

充電器の動作中は、人体との距離を 20 cm 以上保つようにしてください。

## 注記 5：

本補聴器は、ポータブル RF 通信機器の使用距離が 0.5 m 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
<b>Bluetooth®</b>	
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：本補聴器および充電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す。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
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 30kHz、 変調方式：CW、 イミュニティ試験 レベル 8 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 30kHz、 変調方式：CW、 イミュニティ試験 レベル 8 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

フォナック BTE RIC 充電器は、IEC 60601-1-2：2014の要件に準拠して EMC 試験済みです。

## 17. 記号の情報と説明

---



CE 記号により、Sonova AG はこの製品 ( アクセサリーを含む ) 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補聴器が 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。



本機器が医療機器であることを示しています。

---

---

**IP22** IP 等級 = 侵入保護等級。IP22 等級は、本機器に直径 12.5 mm 以上の固形物の侵入を防ぐことに加え、垂直方向から落下する水滴による有害な影響を受けないことを意味します

---

**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。

---



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。



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)。

---

## 欧州の電源に対してのみ適用可能な記号

---



二重絶縁構造の電源。



屋内使用専用に設計された機器。



安全絶縁変圧器、短絡保護付き

---

## 18. トラブルシューティング

原因	対策
<b>問題：</b> 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)

<b>問題：</b> 補聴器の音量が不十分、またはひずむ	
音量が小さすぎる	ボリュームを上げる(第8章)
電池残量が少ない	補聴器を充電する(第4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)
聞こえの状態が変化した	担当の聴覚専門家に連絡する

<b>問題：</b> 補聴器のピープ音が2回鳴る	
電池残量低下の通知	補聴器を充電する(第4章)

<b>問題：</b> 補聴器が機能しない(音がしない)	
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)
補聴器の電源がオフになっている	補聴器の電源をオンにする(第9章)

原因	対策
<b>問題：</b> 補聴器のスイッチがオンにならない	
電池残量がゼロである	補聴器を充電する(第4章)
意図せずにボタンを15秒以上押し続けたため、ボタンが無効になっている	再起動プロセスのステップ2を実行する(第15章)

<b>問題：</b> 補聴器を充電用差し込み口に挿入しても、補聴器のお知らせLEDランプが点灯しない	
補聴器が充電器の中に正しく挿入されていない	補聴器を充電器に正しく挿入する(第4章)
充電器が電源に接続されていない	充電器を外部電源に接続する
電池残量がゼロである	LEDの動作にかかわらず、補聴器を充電器に入れて3時間待機する

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。

原因	対策
<b>問題：</b> 補聴器が充電器に取り付けられた状態で、補聴器のお知らせ LED ランプがレッドに点灯している	
充電用端子の汚れ	補聴器と充電器の接点を清掃する
補聴器の動作温度の範囲外である	補聴器を温める。動作温度の範囲は、5 ~ 40°C (41 ~ 104° F)
電池の異常	担当の聴覚専門家に連絡する

<b>問題：</b> 補聴器を充電器から取り外した後でも、補聴器のお知らせ LED ランプがグリーンに点灯し続ける	
補聴器を充電器に取り付けたとき、補聴器のお知らせ LED ランプがレッドだった	補聴器を再起動する (第 13 章)

<b>問題：</b> 電池が終日持続しない	
電池の期待動作時間が短くなっている	担当の聴覚専門家に連絡する。電池の交換が必要な場合があります

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。

## 19. 安全に関する重要な情報

補聴器および充電用アクセサリをご使用になる前に、以降のページに記載されている関連安全情報と使用制限情報をお読みください。

### 使用目的：

**補聴器**：本機器は、聞き取りとコミュニケーションの難しさを補うために音を処理して耳に伝達することを目的としています。

**充電アクセサリ**：本充電器は、充電式補聴器の電池を充電することを意図した製品です。パワーパックは、外部電源を使用できないときに、互換性のある充電器で充電式補聴器の電池を充電するためのものです。

### 対象ユーザー

**補聴器**：聞き取りにサポートを必要とする個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は、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。

**充電アクセサリ**：互換性のある充電式補聴器を使用する難聴者、その保護者、およびHCPを対象としています。

## 対象となる医学的適応

**補聴器**：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) を抱える人による使用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。

**充電アクセサリー**：適応は、充電アクセサリーに基づくものではなく、互換性のある補聴器に基づくものです。

## 禁忌：

**補聴器**：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。

**充電アクセサリー**：禁忌は、充電アクセサリーに基づくものではなく、互換性のある補聴器に基づくものです。

## 対象となる患者集団

**補聴器**：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。

**充電アクセサリ**：対象者は、互換性のある補聴器のユーザーです。

## 臨床的利益

**補聴器**：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。

**充電アクセサリ**：充電アクセサリ自体からは直接的な臨床的利益が得られません。間接的な臨床的利益は、充電式補聴器が目的を達成できるようにすることで提供されます。

## 副作用

**補聴器**：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。

**充電アクセサリ**：副作用は、充電アクセサリに基づくものではなく、互換性のある補聴器に基づくものです。

## 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


補聴器および充電アクセサリーに関連する重大事故が発生した場合はすべて、補聴器販売店および居住地域の関係当局までお知らせください。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事故を指します。


- 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。


## 19.1 危険警告


 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、本補聴器やアクセサリーのどの部分からも 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。


 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、本機器を機内モードに切り替える必要があるかどうか航空会社に確認してください ( 本取扱説明書で機内モードについての該当する章を参照 ) 。


 磁石を使用して外部からプログラム可能な CSF シェ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。シェントバルブが植え込まれた部位と磁石の距離を 5 cm 以上確保してください。

 補聴器と充電器が清潔で、乾いた状態であることを必ず確認してください。充電器または電源アダプタが衝撃により損傷した場合、それ以降、その機器を使用しないでください。感電を生じることがあります。

 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。


-  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）が植え込まれた方にのみ適用されます。
- 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、トランデ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。


 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。


 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。


-  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。
-  補聴器の充電には、本取扱説明書で説明する承認された充電器のみを使用してください。従わない場合は、機器が損傷することがあります。
-  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。
-  本機器は、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）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。


 電源が接続されている場合は、充電器の端子に触らないでください。


 補聴器および充電器に対する Sonova AG によって明示的に許可されていない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。


 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。


 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。


 ケーブルやコードを首に巻きつけると、首が締められ死に至る可能性があります。本機器および構成部品を、付添人のいない子ども、認識機能障害を有する人、ペットと一緒に放置しないでください。



 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。従わずに使用すると、本充電式補聴器が過熱し、最悪の場合は皮膚に火傷が生じるおそれがあります。

 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。

 本充電式補聴器は、リチウムイオン電池が含まれるので、旅行中に飛行機の預け入れ荷物に入れしないでください。本充電式補聴器は、機内持ち込み/手荷物に入れてください。

 本充電式補聴器は、リチウムイオン電池が内蔵されているので、地域の規制に従って輸送してください。輸送する場合、本充電式補聴器は危険貨物に分類されます。不明な点がある場合は、本充電式補聴器を適切に輸送する方法について、輸送を担当する配送業者にお問い合わせください。

 充電器の電力供給には、第2章に記載されている、EC 60950-1\*、IEC 62368-1 または IEC60601-1 の認証を受けた充電機器（電源アダプタなど）のみをご使用ください。

  警告：本補聴器は、リチウム電池 / コイン電池を使用しています。これらの電池は危険物で、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2時間以内に重度または致命的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。

\*注：本規格はお住まいの国では適用されていない可能性があります。その場合は、IEC 62368-1 を参照してください

## 19.2 製品の安全性に関する情報

- ① 本補聴器には防水機能がありますが、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 補聴器および充電用アクセサリ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)。電子レンジやその他の加熱機器を使用して補聴器を乾燥させることは絶対にしないでください。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 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 マイク入力部は絶対に洗淨しないでください。洗淨すると、マイク入力の特種な音響機能を失う原因となることがあります。
- 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 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 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 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](http://www.phonak.com)

029-3389-17/M1.00/2026-01/NLG © 2020-2026 Sonova AG All rights reserved



7613389861730

**sonova**  
HEAR THE WORLD

