

로저 포커스 II-312.

사용자 설명서

로저 포커스 II-312



본 사용자 설명서는 다음 모델에 적용됩니다.

무선 보청기

로저 포커스 II-312



보청기 세부 정보

보청기 모델

로저 포커스 II-312

배터리 사이즈

312

귀하의 보청기는 스위스 취리히에 본사를 둔 세계적인 청각 솔루션 리더인 포낙에서 개발되었습니다.

이 프리미엄 제품은 수십 년간의 연구와 전문성으로 빚어낸 결과이며 고객의 행복을 생각하며 설계했습니다. 이렇게 탁월한 선택을 해주셔서 감사드리며 오랫동안 듣는 즐거움을 누리시기 바랍니다. 사용자 설명서를 주의 깊게 읽은 후 사용하면 보청기를 이해하고 그 기능을 최대한 활용할 수 있습니다. 이 장치의 사용을 위한 별도의 교육은 필요하지 않습니다. 청각 전문가가 피팅 상담 중에 요구에 따라 이 장치를 설정하도록 도와드릴 것입니다.

보청기와 액세서리의 기능, 이점, 설정 사용, 유지관리 또는 수리에 관한 자세한 내용은 귀하의 청각 전문가 또는 제조업체 담당자에게 문의하십시오. 추가 정보는 제품의 데이터시트에서 확인하실 수 있습니다.

포낙 – life is on
www.phonak.com

목차

보청기

- 1. 퀵 가이드 6
- 2. 보청기 부분 명칭 8

보청기 사용 지침

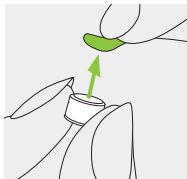
- 3. 보청기 좌우 표시 9
- 4. 켜기/끄기 10
- 5. 배터리 11
- 6. 보청기 착용 15
- 7. 보청기 제거 16
- 8. 멀티 기능 버튼 17
- 9. 연결 개요 19
- 10. 환경 조건 20
- 11. 관리 및 유지 보수 22
- 12. 이어피스 교체 25

추가 정보

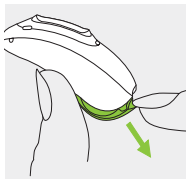
- 13. 서비스 및 제품 보증 28
- 14. 적합성 정보 30
- 15. 기호에 대한 정보 및 설명 37
- 16. 문제 해결 42
- 17. 중요 안전 정보 44

1. 퀵 가이드

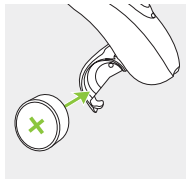
배터리 교체



1. 새 배터리에서 스티커를 제거한 후 2분 동안 기다립니다.

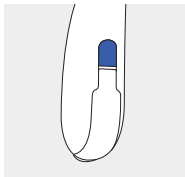


2. 배터리 도어를 엽니다.

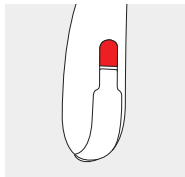


3. 배터리를 평평한 면이 위를 향하도록 배터리 도어에 넣습니다.

보청기 좌우 표시



왼쪽 보청기 = 파란색 표시



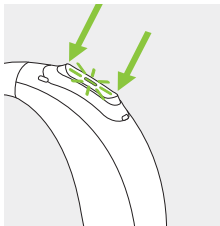
오른쪽 보청기 = 빨간색 표시

켜기/끄기



조작 방지 배터리 도어 지침에 대해서는 5.2장을 참조하십시오.

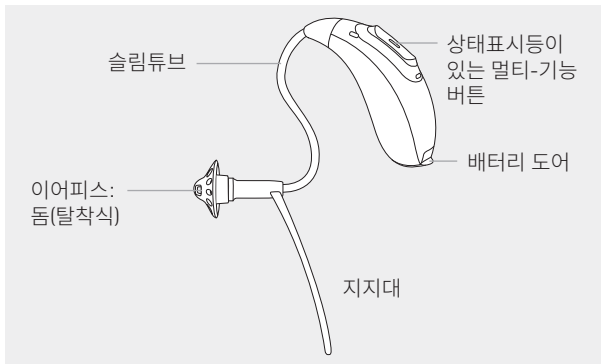
상태표시등이 있는 멀티-기능 버튼



이 버튼에는 여러 가지 기능이 있습니다.
볼륨 조절 및 볼륨 조절 잠금 기능을 수행합니다.

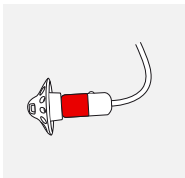
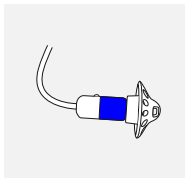
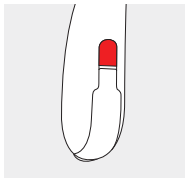
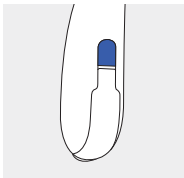
2. 보청기 부분 명칭

다음 그림은 본 사용자 설명서에 설명된 보청기 모델을 보여줍니다.



3. 보청기 좌우 표시

보청기 뒷면과 스피커에 빨간색 또는 파란색 표시가 있습니다. 이 표시를 통해 왼쪽 또는 오른쪽 보청기인지 확인할 수 있습니다.



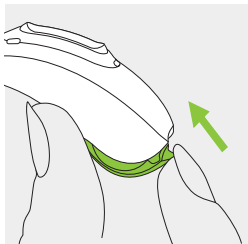
왼쪽 보청기 =
파란색 표시

오른쪽 보청기 =
빨간색 표시

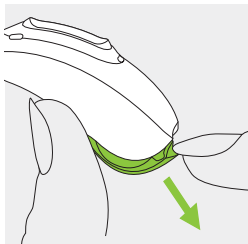
4. 켜기/끄기

보청기의 배터리 도어로 보청기의 전원을 켜고 끕니다.

1.
배터리 도어 닫힘 =
보청기가 **켜짐**



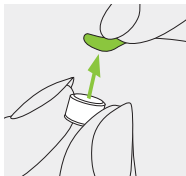
2.
배터리 도어 열림 =
보청기가 **꺼짐**



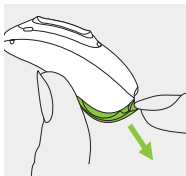
① 보청기를 켜면 시작 멜로디가 들릴 수 있습니다.

5. 배터리

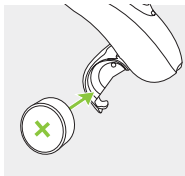
5.1 배터리 삽입(표준 배터리 도어)



1. 새 배터리에서 스티커를 제거한 후 2분 동안 기다립니다.




2. 배터리 도어를 엽니다.



3. 배터리의 플러스(+)극이 위로 향하도록 배터리를 삽입합니다.

조작 방지 도어가 장착된 경우 아래의 중요 정보를 계속해서 읽고 배터리 삽입에 대한 5.2장의 특정 지침을 참조하십시오.

① 배터리 도어가 잘 닫히지 않는 경우: 배터리가 올바르게 삽입되었는지, 플러스(+) 표시가 위로 향하고 있는지 확인하십시오. 배터리를 올바르게 삽입하지 않으면 보청기가 작동하지 않으며 배터리 도어가 손상될 수 있습니다.

 전원 부족: 배터리가 부족하면 경고음이 두 번 들립니다. 배터리를 교체하는 데 약 30분이 소요됩니다. 항상 새 배터리를 준비하는 것이 좋습니다.

교체용 배터리

이 보청기에는 312 규격의 아연 공기 배터리가 필요합니다.

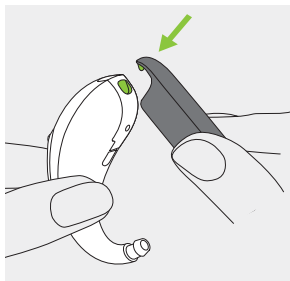
모델	아연공기 배터리 크기	패키지의 색상 표시 갈색	IEC 코드	ANSI 코드
로저 포커스 II-312	312		PR41	7002ZD

① 보청기에 올바른 유형의 배터리(아연 공기)를 사용하고 있는지 확인하십시오. 제품 안전에 대한 자세한 내용은 17.2장을 참조하십시오.

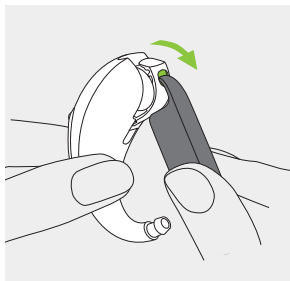
5.2 조작 방지 배터리 도어를 사용하여 배터리 삽입

이 보청기는 안전상의 이유로 필요한 경우 조작 방지 배터리 도어를 장착할 수 있습니다.

배터리 도어 열기

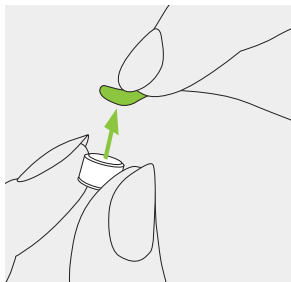


1.
보청기 하단의 작은 구멍에 도구의 끝을 넣습니다.



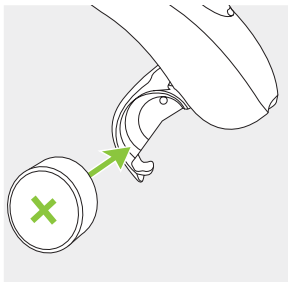
2.
도구를 지렛대처럼 사용하여 녹색 화살표 방향으로 당겨 배터리 도어를 엽니다.

배터리 삽입



1.

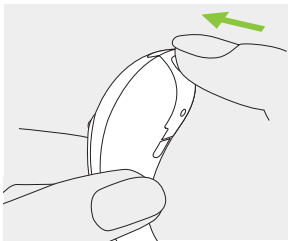
새 배터리에서 스티커를 제거한 후 2분 동안 기다립니다.



2.

배터리의 플러스(+)극이 위로 향하도록 배터리를 삽입합니다.

배터리 도어 닫기

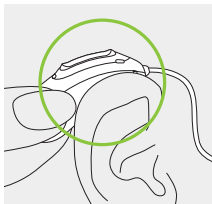


배터리 도어가 올바르게 닫혀 있어야만 조작 방지 기능이 작동합니다. 닫은 후에는 항상 배터리 도어를 손으로 열 수 없는지 확인하십시오.

6. 보청기 착용

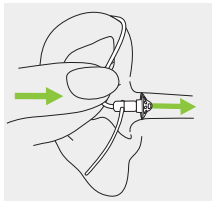
1.

귀 뒤에 보청기를 위치시킵니다.



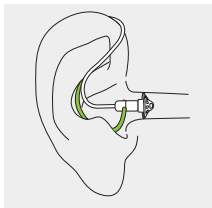
2.

이어피스를 외이도에 삽입합니다.



3.

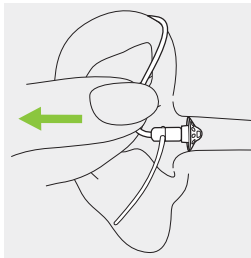
이어피스에 지지대가 부착된 경우, 귀 안쪽의 오목한 곳에 밀어 넣어 보청기를 고정합니다.



7. 보청기 제거

1.

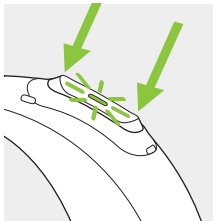
튜브의 구부러진 부분을
당겨 귀 뒤에서 보청기를
제거합니다.



8. 멀티 기능 버튼

멀티 기능 버튼에는 여러 기능이 있습니다.

볼륨 조절 및 볼륨 조절 잠금 기능을 수행합니다. 버튼 상단을 짧게 눌러 볼륨을 높입니다. 버튼 하단을 짧게 눌러 볼륨을 낮춥니다. 버튼을 잠그려면 버튼 상단을 5초 동안 누르십시오. 버튼의 잠금을 해제하려면 버튼의 윗부분을 5초 동안 누르십시오.



상태표시등

유아 및 소아의 부모나 보호자는 상태표시등을 통해 보청기 상태를 쉽게 확인할 수 있습니다. 상태표시등은 멀티 기능 버튼에 내장되어 있으며, 전원이 켜져 있는 동안 보청기의 상태를 표시합니다.

보청기 상태***

멀티 기능 버튼 잠금 **

멀티 기능 버튼 잠금 해제

배터리 잔량 부족 *

볼륨 수준 변경(리모컨 또는 멀티 기능 버튼으로 조절 시)

중간 볼륨

장치를 연결하는 로저 마이크

최대 또는 최소 볼륨에 도달함

상태표시등 패턴

두 번 깜박임



한 번 깜박임



연속 깜박임



볼륨 변경 시 한 번 깜박임



녹색 계속 켜져 있음



한 번 깜박임



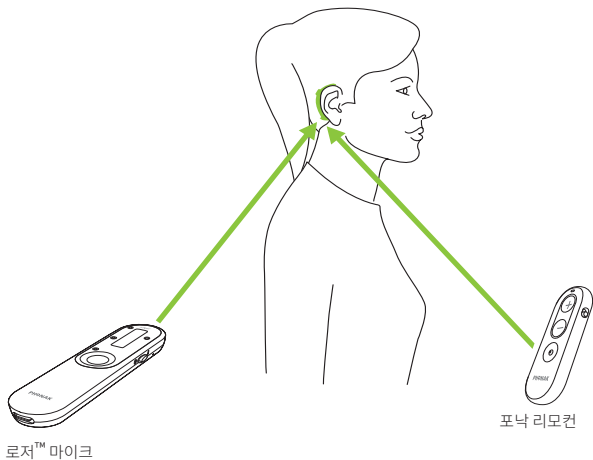
두 번 깜박임



- * 배터리 잔량 부족 경고는 배터리 충전 필요 시점 30분 전부터 시작됩니다. 항상 새 배터리를 준비해 두는 것을 권장합니다.
- ** 볼륨 조절기가 잠겨 있으면 표시등이 켜지지 않습니다.
- *** 알림음 알림 및 포낙 리모컨 사용에 관한 정보는 보청기와 함께 제공된 퀵 가이드를 참조하십시오.

9. 연결 개요

아래 그림은 보청기에서 지원하는 연결 옵션을 보여줍니다.



10. 환경 조건

본 제품은 본 사용 설명서에 달리 명시되지 않는 한 의도한 대로 사용하면 문제나 제한 없이 작동하도록 설계되었습니다.

다음 조건에 따라 보청기를 사용, 운반 및 보관하십시오.

	작동	운반	보관
온도	+5~+40°C (+41~+104°F)	-20°C~+60°C (-4~+140°F)	-20~+60°C (-4~+140°F)
습도 (비응축)	0%~85%	0%~93%	0%~93%
기압	500~1060hPa	500~1060hPa	500~1060hPa

운반 및 보관 시 온도와 습도가 위 표에 명시된 범위를 장기간 초과하지 않도록 하십시오.

보청기를 장기간 사용하지 않을 때는 배터리를 분리하십시오.

이 보청기는 IP68 등급으로 분류됩니다. 이는 제품에 방수 및 방진 기능이 있으며 일상적인 상황을 견디도록 설계되었음을 의미합니다. 비가 올 때 착용하는 것은 괜찮지만 물속에 완전히 잠기거나 샤워, 수영, 기타 수상 활동 시에는 사용하지 마십시오. 이 보청기는 염소 처리된 물, 비누, 소금물 또는 기타 화학 물질이 포함된 액체에 노출되지 않도록 해야 합니다.

장치가 권장 사용 조건을 벗어난 환경에서 보관 또는 운반된 경우, 권장 환경 조건으로 복원된 후 장치를 작동하기 전까지 15분 정도 기다리십시오.

11. 관리 및 유지 보수

예상 서비스 수명:

청기의 예상 서비스 수명은 5년입니다. 이 기간 동안 장치를 안전하게 사용할 수 있을 것으로 예상됩니다.

상용 서비스 기간:

보청기를 일상적으로 세심하게 관리하면 예상 서비스 수명 동안 최상의 성능을 유지하는 데 도움이 됩니다. Sonova AG는 해당 보청기 및 주요 구성 요소가 제품 포트폴리오에서 단종된 후 최소 5년의 수리 서비스 기간을 보장합니다.

다음 사양을 가이드라인으로 사용하십시오.

제품 안전에 관한 추가 정보는 17.2장을 참조하십시오.

일반 정보

헤어 스프레이를 사용하거나 화장품을 바르기 전에는 보청기가 손상될 수 있으므로 귀에서 보청기를 제거해야 합니다.

보청기를 사용하지 않을 때는 습기가 증발할 수 있도록 배터리 도어를 열어 두십시오. 사용 후에는 항상 보청기를 완전히 건조하십시오. 보청기를 안전하고 건조하며 깨끗한 곳에 보관하십시오.

보청기는 다음 조건에서 물, 땀, 먼지에 대한 저항력이 있습니다.

- 배터리 도어가 완전히 닫혀 있어야 합니다. 도어를 닫을 때 머리카락과 같은 이물질이 끼지 않도록 주의하십시오.
- 물, 땀 또는 먼지에 노출된 후에는 보청기를 세척하고 건조해야 합니다.
- 보청기는 본 사용자 설명서에 설명된 대로 사용 및 유지 관리되어야 합니다.

① 물 주변에서 보청기를 사용하면 배터리로의 공기 흐름이 차단되어 작동이 중지될 수 있습니다. 보청기가 물에 닿은 후 작동을 멈추는 경우 16장의 문제 해결 단계를 참조하십시오.

일간 관리

이어피스와 슬림튜브에 귀지나 습기가 쌓여 있는지 점검하십시오. 보풀 없는 천으로 표면을 닦거나 보청기 하드 케이스에 들어 있는 작은 브러시를 사용합니다. 보청기를 청소할 때 가정용 세제, 비누 등은 절대 사용하지 마십시오. 이 부품들을 물로 행구는 것은 권장되지 않으며, 슬림튜브 내부에 물이 고일 위험이 있습니다. 보청기를 정밀하게 청소해야 하는 경우 청각 전문가에게 조언을 구하십시오.

주간 관리

부드러운 젖은 천이나 보청기 전용 청소 천으로 이어피스를 닦으십시오. 추가 유지관리 또는 세척 지침은 청각 전문가에게 문의하십시오.

월간 관리

슬림튜브의 변색, 경화 또는 균열 여부를 점검하십시오. 이러한 변화가 발견되면 슬림튜브를 교체해야 합니다. 귀하의 청각 전문가에게 문의하십시오.

12. 이어피스 교체

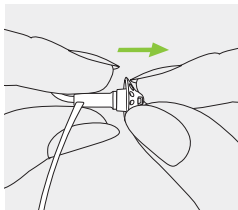
보청기에는 슬림튜브와 이어피스가 장착되어 있습니다.

이어피스를 정기적으로 점검하고, 오염되었거나 보청기의 볼륨 또는 음질이 저하된 경우 교체하거나 세척하십시오. 돔을 사용하면 3개월마다 돔을 교체해야 합니다.

12.1. 슬림튜브에서 이어피스 분리

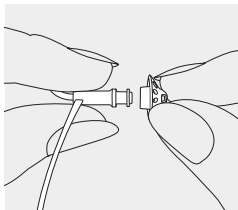
1.

한 손으로 슬림튜브를 잡고
다른 손으로 이어피스를 잡아서
슬림튜브에서 이어피스를
분리합니다.



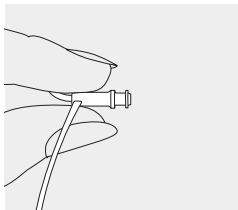
2.

이어피스를 조심스럽게 당겨서
분리합니다.



3.

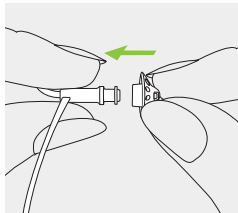
보풀이 없는 천으로
슬림튜브를 닦으십시오.



12.2 슬림튜브에 이어피스 부착

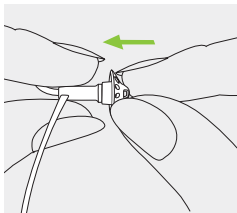
1.

한 손으로 슬림튜브를 잡고
다른 손으로 이어피스를
잡습니다.



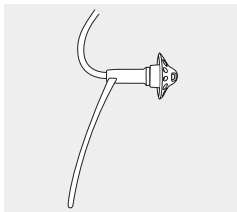
2.

슬림튜브를 스피커 소리
출구로 밀어 넣습니다.



3.

슬림튜브와 이어피스가 서로
완벽하게 맞아야 합니다.



13. 서비스 및 제품 보증

국내 보증

보청기를 구매한 곳의 청각 전문가에게 현지 보증 조건에 대해 문의하십시오.

국제 보증

Sonova AG의 국제 품질보증 유효 기한은 구매일로부터 1년입니다. 이 제한적 보증은 보청기의 제조 및 재료 결함에 대해 적용되며, 배터리, 튜브, 이어피스, 외부 수신기 등의 액세서리에는 적용되지 않습니다. 보증은 구매 증빙 자료를 제시해야만 효력이 발생합니다.

국제 보증은 소비재 판매에 적용되는 해당 국가 법률에 따라 귀하가 가질 수 있는 법적 권리에 영향을 미치지 않습니다.

보증 제한

부적절한 관리 또는 사용, 화학물질에 대한 노출 또는 과도한 압박 등으로 인한 손상에는 해당 품질보증이가 적용되지 않습니다. 제3자 또는 비공인 서비스 센터에 의해 발생한 손상은 보증이 무효화됩니다. 이 보증에는 청각 전문가가 사무실에서 실시하는 모든 서비스는 포함되지 않습니다.

시리얼 넘버(왼쪽 보청기):

시리얼 넘버(오른쪽 보청기):

제품 구입일:

공인 청각 전문가(인감/서명):

14. 적합성 정보

유럽:

보청기에 대한 적합성 선언

Sonova AG는 본 제품이 의료기기 규정(EU) 2017/745 및 무선 장비 지침 2014/53/EU의 요구 사항을 충족함을 선언합니다.

EU 적합성 선언의 전문은 제조업체에서 또는

www.phonak.com/en-int/certificates

에 명시된 현지 포낙 대리점(전 세계 포낙 지점)에서 확인하실 수 있습니다.

호주/뉴질랜드:



R-NZ

뉴질랜드 및 호주에서의 합법적 판매를 위해 무선 스펙트럼 관리(RSM) 및 호주 통신 및 미디어청(ACMA)의 해당 규정 준수를 나타냅니다.

규정 준수 라벨 R-NZ는 적합성 레벨 A1에 따라 뉴질랜드 시장에서 공급되는 무선 제품에 사용됩니다.

2페이지에 나열된 무선 모델의 인증 정보:

로저 포커스 II-312

미국	FCC ID: KWC-BSP
캐나다	IC: 2262A-BST

고지 1:

이 장치는 FCC 규정 제15조 및 캐나다 혁신과학경제개발부(ISED) 규정을 준수합니다. 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다.

- 1) 이 장치는 유해한 간섭을 일으키지 않으며,
- 2) 이 장치는 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 수신한 모든 간섭을 수용해야 합니다.

고지 2:

Sonova AG의 명시적인 승인 없이 이 장치를 변경하거나 수정하면 이 장치 작동에 대한 FCC 승인이 무효화될 수 있습니다.

고지 3:

일본 무선법 및 일본 전기통신사업법 준수

본 장치는 일본 무선법(電波法) 및 일본 전기통신사업법(電氣通信事業法)에 의거하여 허가되었습니다. 본 장치를 개조해서는 안 됩니다(개조 시 부여된 지정 번호가 무효화됩니다).



005-102108



A19-0086005

고지 4:

이 장치는 FCC 규정 제15조 및 캐나다 산업부의 ICES-003에 따라 테스트되었으며 B형 디지털 장치에 대한 제한을 준수하고 있습니다.

이러한 제한은 주거용 설치 시 유해한 간섭으로부터 합리적인 보호를 제공하기 위해 고안되었습니다. 이 장치는 무선 주파수 에너지를 생성, 사용 및 방출할 수 있으며, 지침에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우 무선 통신에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정 설치에서 간섭이 발생하지 않는다는 보장은 없습니다. 이 장치가 라디오나 TV 수신에 유해한 간섭을 일으키는 경우(장비를 켜다가 켜서 확인할 수 있음) 사용자는

다음 조치 중 하나 이상을 수행하여 간섭을 교정하도록 권장됩니다.

- 수신 안테나의 방향을 바꾸거나 재배치하십시오.
- 장치와 수신기 사이의 거리를 늘리십시오.
- 수신기가 연결된 회로와 다른 회로의 콘센트에 장치를 연결하십시오.
- 도움이 필요하면 대리점이나 숙련된 라디오/TV 기술자에게 문의하십시오.

고지 5:

이 장치는 사용 거리가 0.5mm 이상일 경우 RSS 102 및 FCC 47 CFR Part 2.1093에 나열된 휴대용 RF 노출 요구사항을 준수합니다.

보청기의 무선 정보

안테나 유형	공진 루프 안테나
동작 주파수	2.4GHz~2.48GHz
변조 방식	GFSK
방사 전력	<1mW
블루투스®	
범위	~1m
블루투스	4.2 듀얼 모드
지원되는 프로파일	블루투스 LE, 다이렉트 모드

전자기 방출

제조업체 선언: 이 보청기는 아래에 나열된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

방출 테스트	규정 준수	전자기 환경 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	보청기는 내부 기능을 위해서 만 RF 에너지를 생성하거나 사용합니다. 따라서 RF 방출은 매우 낮으며 근처의 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	보청기는 가정용 시설 및 가정용 건물에 전력을 공급하는 저전압 전원 네트워크에 직접 연결된 시설에서 사용하기에 적합합니다.

전자기 내성

내성 테스트	IEC60601-1-2 테스트 레벨	규정 준수 레벨
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8kV 접촉 +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV 기중 방전	+/- 8kV 접촉 +/- 2kV, +/- 4kV, +/- 8kV, +/- 15kV 기중 방전
방사 RF 전자기장 내성 테스트 IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz 80% AM(1kHz 기준)	10V/m 80MHz~2.7GHz 80% AM(1kHz 기준)
근접 자기장 IEC 61000-4-3	9V/m; 710, 745, 780MHz; 펄스 변조 18Hz	9V/m; 710, 745, 780MHz; 펄스 변조 18Hz
	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; 펄스 변조 217 Hz	9 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; 펄스 변조 217 Hz
	27 V/m; 385 MHz; 펄스 변조 18 Hz	27 V/m; 385 MHz; 펄스 변조 18 Hz
	28V/m; 450MHz FM +/- 5kHz 편차; 1kHz 사인	28V/m; 450MHz FM +/- 5kHz 편차; 1kHz 사인
	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; 펄스 변조 18 Hz	28 V/m; 810, 870, 930 MHz; 펄스 변조 18 Hz
	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; 펄스 변조 217 Hz	28 V/m; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz; 펄스 변조 217 Hz

내성 테스트	IEC60601-1-2 테스트 레벨	규정 준수 레벨
정격 상용 주파수 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz 또는 60Hz	30 A/m 50 Hz 또는 60 Hz
근접 자기장에 대한 인클로저 포트 내성 IEC 61000-4-39	테스트 주파수 30kHz, 변조: CW, 내성 테스트 레벨 8 테스트 주파수 134, 2 kHz, 펄스 변조: 2.1 kHz, 내성 테스트 레벨 65	테스트 주파수 30kHz, 변조: CW, 내성 테스트 레벨 8 테스트 주파수 134, 2 kHz, 펄스 변조: 2.1 kHz, 내성 테스트 레벨 65
	테스트 주파수 13.56kHz, 펄스 변조: 50kHz, 내성 테스트 레벨 7.5	테스트 주파수 13.56kHz, 펄스 변조: 50kHz, 내성 테스트 레벨 7.5

15. 기호에 대한 정보 및 설명



CE 기호는 액세서리를 포함한 이 제품이 Medical Device Regulation(의료 기기 규정) (EU) 2017/745와 Radio Equipment Directive(무선 장비 지침) 2014/53/EU의 요구사항을 충족한다는 Sonova AG의 확인입니다. CE 기호 뒤의 숫자는 위에서 언급한 규정 및 지침에 따라 협의한 인증 기관의 코드에 해당합니다.



이 기호는 본 사용자 설명서에 안내된 제품이 EN 60601-1 B형 장착부에 대한 요구사항을 준수함을 나타냅니다. 보청기의 표면은 B형 장착부로 지정되어 있습니다.



EU 의료 기기 규정(Medical Device Regulation (EU) 2017/745)에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다.



의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.

EC REP

유럽연합의 공인 담당자를 나타냅니다. EU REP는 또한 유럽연합의 수입업체입니다.

EU REP



이 기호는 사용자가 이 사용자 설명서의 관련 정보를 읽고 고려하는 것이 중요함을 나타냅니다.



이 기호는 사용자가 본 사용 설명서에 있는 관련 경고 안내문에 주의를 기울이는 것이 중요함을 나타냅니다.



이 기호는 사용자가 본 사용자 설명서의 배터리 관련 경고 문구를 숙지하고 주의를 기울여야 함을 나타냅니다.



취급 및 제품 안전에 중요한 정보입니다.



이 기호는 장치의 전자파 간섭이 미국 연방통신위원회에서 승인한 한도 미만임을 나타냅니다.



뉴질랜드와 호주 내의 합법적 판매를 위해 해당 RSM(Radio Spectrum Management) 및 ACMA(Australian Communications and Media Authority) 규제 협정을 준수하는 장치임을 나타냅니다.



블루투스® 워드 마크와 로고는 Bluetooth SIG, Inc.가 소유한 등록 상표이며 Sonova AG는 라이선스 계약에 따라 이러한 마크를 사용합니다. 기타 상표 및 상표명은 해당 소유자의 재산입니다.



인증된 무선 장비에 대한 일본 마크.



특정 의료장치를 식별할 수 있도록 제조업체의 시리얼 번호를 표시합니다.



의료 기기를 식별할 수 있는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.

MD

장치가 의료 기기임을 나타냅니다.

IP68

국제방수방진(IP) 등급. IP68 등급은 보청기가 방수 및 방진 기능을 갖추고 있음을 나타냅니다. IEC60529 표준에 따라 먼지에서 8시간 그리고 1미터의 깨끗한 물속에서 60분 동안 기능이 지속됩니다.



의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 한계를 나타냅니다.



의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다.



의료 기기가 안전하게 노출될 수 있는 대기압의 범위를 나타냅니다.



운송 중에는 건조한 상태를 유지하십시오.



이 기호는 자기 공명(MR) 환경(예: MRI 스캔 중)에서 사용하기에 안전하지 않은 장치를 나타냅니다.



X 표시가 있는 쓰레기통 기호는 본 보청기와 배터리를 일반 가정용 쓰레기로 폐기해서는 안 된다는 것을 나타냅니다. 오래되거나 사용하지 않는 보청기는 전자 폐기물용 처리장에 폐기하거나, 보청기를 청각 전문가에게 전달하여 폐기하시기 바랍니다. 올바른 폐기 방법은 환경과 건강을 보호합니다.

EU 국가: EU 규정에 따라 배터리를 재활용해 안전하고 환경에 영향을 미치지 않는 방식으로 폐기해야 합니다. 소비자는 법적으로 해당 배터리를 현지 공인 재활용 센터에 반납해야 합니다. 배터리를 직접 재활용 시설로 가져가거나 청각 전문가와 함께 재활용 옵션이 있는지 확인할 수 있습니다. 이러한 지침을 따름으로써 환경 보호에 기여할 뿐만 아니라 배터리 폐기물의 부정적 영향을 완화하기 위한 EU 법률을 준수하게 됩니다.

16. 문제 해결

원인	해결 방법
문제: 보청기가 작동하지 않음	
배터리 방전	배터리를 교체하십시오.(5장)
이어피스 차단됨	이어피스를 청소하십시오.(12장)
배터리가 올바르게 삽입되지 않음	배터리를 올바르게 삽입하십시오.(5장)
보청기	배터리 도어를 닫아 보청기 전원을 켜십시오.(5장)

문제: 보청기 소리가 너무 크게 들림	
보청기 볼륨이 너무 높음	볼륨을 낮추십시오.(8장)

문제: 소리가 충분하지 않거나 왜곡됨	
배터리 부족	배터리를 교체하십시오.(5장)
이어피스 차단됨	이어피스를 청소하십시오.(12장)
볼륨이 너무 낮음	볼륨을 높이십시오.(8장)
배터리 부족 알림	30분 이내에 배터리를 교체하십시오.(5장)

원인	해결 방법
문제: 보청기에서 경고음이 두 번 울림	
배터리 또는 보청기에 습기가 있음	마른 천으로 배터리와 보청기를 닦으십시오.

문제: 보청기 전원이 간헐적으로 켜졌다 꺼짐	
배터리 방전	배터리를 교체하십시오.(5장)

문제: 상태표시등이 깜박이지 않음	
배터리가 올바르게 삽입되지 않음	배터리를 올바르게 삽입하십시오.(5장)

① 문제가 지속될 경우 청각 전문가에게 문의하시기 바랍니다.

17. 중요 안전 정보

보청기를 사용하기 전에 다음 페이지의 관련 안전 정보 및 사용 제한 정보를 읽어보십시오.

용도

본 장치는 청취 및 의사소통의 어려움을 보완하기 위해 소리를 처리하고 귀로 전송하도록 설계되었습니다.

사용 대상자:

청취에 도움이 필요한 개인을 대상으로 합니다. 발달 지체 또는 인지 지체가 있는 개인은 보호자의 지속적인 감독이 필요합니다. 청각 전문가는 장치 피팅을 담당합니다.

의도된 의학적 적응증

본 장치는 청각 처리 장애(APD) 또는 자폐 스펙트럼 장애(ASD)가 있는 정상 청력 사용자를 위해 제작되었습니다. 편측성 난청(UHL)이 있는 사용자의 건강한 귀에도 사용할 수 있습니다.

의학적 금기 사항

사용 금기 사항은 양측성 난청, 활성 또는 만성 중이 또는 외이 질환, 만성 배액 또는 분비물, 또는 만성 염증 증거 등을 포함합니다.

대상 환자 집단

대상 환자 집단은 주로 장치의 임상 적응증을 충족하는 36개월 이상의 개인으로 구성됩니다.

임상적 이점

복잡한 청취 환경에서 목표 어음에 대한 인식을 개선합니다.

부작용:

보청기 사용 시 발생할 수 있는 생리적 부작용(이명, 어지럼증, 귀지 축적, 과도한 압박감, 땀 또는 습기, 물집, 가려움증 및/또는 발진, 귀의 폐쇄감 또는 충만감, 그리고 그로 인한 두통 및/또는 귀의 통증 등)은 청각 전문가를 통해 해결하거나 완화할 수 있습니다.

의료 전문가 또는 기타 전문가 의견 및/또는 치료를 위한 환자 의뢰의 기본 기준은 다음과 같습니다.

- 눈에 보이는 선천성 또는 외상성 귀의 기형
- 지난 90일 동안 귀에서 활성 배액이 있었던 경우
- 지난 90일 이내에 한쪽 또는 양쪽 귀에서 갑작스럽거나 빠르게 난청이 진행된 경우
- 급성 또는 만성 현기증
- 500Hz, 1,000Hz, 2,000Hz에서 15dB 이상의 청력 측정 기도-골도차
- 외이도 내의 상당한 귀지 축적 또는 이물질의 뚜렷한 증거
- 귀 통증이나 불편함
- 다음과 같은 고막 및 외이도의 비정상적인 모습:
 - 외이도의 염증
 - 고막 천공
 - 청각 전문가가 의학적으로 문제가 있다고 판단하는 기타 이상 소견

보청기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체 대리점 및 거주 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

심각한 사고는 다음 중 하나를 직간접적으로 초래했거나 초래했을 수 있거나 초래할 수 있는 모든 사고로 설명됩니다.

- a) 고객, 사용자 또는 다른 사람의 사망
- b) 고객, 사용자 또는 다른 사람의 건강 상태가 일시적 또는 영구적으로 심각하게 저하됨
- c) 공중 보건에 대한 심각한 위협

예상치 못한 작동이나 증상을 보고하려면 제조업체 또는 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

17.1 위험성 경고

- ⚠ 본 장치는 2.4GHz~2.48GHz 주파수 범위에서 작동합니다. 항공기 탑승 시, 해당 항공사의 규정에 따라 보청기 전원을 꺼야 하는지 확인하십시오.
- ⚠ Sonova AG에서 명시적으로 승인하지 않은 보청기에 대한 변경 또는 개조는 허용되지 않습니다. 이러한 변경은 사용자의 귀나 보청기에 손상을 줄 수 있습니다.
- ⚠ 폭발 위험이 있는 구역(광산, 폭발 위험이 있는 산업 지역, 산소가 풍부한 환경 또는 인화성 마취제를 취급하는 구역 등) 또는 전자 장비 사용이 금지된 장소에서는 보청기를 사용하지 마십시오. 이 장치는 ATEX 인증을 받지 않았습니다.
- ⚠ 이어피스는 3개월마다, 혹은 딱딱해지거나 깨지기 쉬운 상태가 되면 교체해야 합니다. 이는 보청기를 착용하거나 제거할 때 이어피스가 분리되어 귀에 걸리는 것을 방지하기 위함입니다. 드물게 부품이 외이도에 걸린 경우, 안전하게 제거할 수 있도록 의사의 진찰을 받으십시오.

- ⚠ 귀 안이나 뒤에 통증이 있거나, 염증이 생겼거나, 피부 자극이 느껴지고 귀지가 빠르게 축적되는 경우, 귀하의 청각 전문가 또는 의사에게 확인을 받으십시오.
- ⚠ 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 제조업체에서 지정한 케이블을 포함하여 보청기의 어느 부분으로부터도 최소 30cm(12인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 본 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- ⚠ 이 장비를 다른 장비 가까이에서 사용하거나 다른 장비와 겹쳐서 사용하지 않아야 합니다. 이렇게 사용하면 올바르게 작동하지 않을 수 있습니다. 함께 사용해야 하는 경우 보청기와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.
- ⚠ 매우 드문 경우지만, 이어피스가 제대로 부착되지 않으면 보청기를 제거할 때 돔이 외이도 안에 남을 수 있습니다. 드물게 부품이 외이도에 걸린 경우, 안전하게 제거할 수 있도록 의사의 진찰을 받으십시오.

- ⚠ 다음 내용은 능동형 이식 의료 장치(예: 심박 조율기, 제세동기 등)를 사용하는 사람에게만 적용됩니다.
- 보청기를 능동형 이식 장치에서 최소 15cm(6인치) 떨어진 곳에 두십시오. 간섭이 생기면 보청기를 사용하지 말고 능동형 이식 장치 제조업체에 문의하십시오. 간섭은 전선, 정전기 방전, 공항 금속 탐지기 등에 의해 발생할 수도 있습니다.
 - 자석(예: 배터리 취급 도구, EasyPhone 자석 등)을 능동형 이식 장치에서 최소 15cm(6인치) 떨어진 곳에 두십시오.
- ⚠ 본 장비의 제조업체가 지정하거나 제공한 것 이외의 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 오작동이 발생할 수 있습니다.
- ⚠ 어린이 및 인지 장애가 있는 개인이 이 장치를 사용할 때는 사용자의 안전을 위해 보호자가 항상 관리해야 합니다.



경고: 장치 배터리는 위험하며, 배터리의 사용 유무와 관계없이 삼키거나 몸 안으로 넣을 경우 심각한 부상을 입을 수 있습니다! 어린이, 인지 장애가 있는 사람, 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 배터리를 삼켰거나 배터리가 몸 안으로 들어간 것으로 의심되는 경우에는 지체 없이 바로 의사의 진료를 받으십시오!



고막 천공, 외이도 염증 또는 중이강 노출이 있는 사용자는 보청기에 돔을 장착해서는 안 됩니다. 드문 경우지만 이 제품의 일부가 외이도에 남아 있으면 의사의 진찰을 받아 안전하게 제거해야 합니다.



본 사용자 설명서에 설명된 대로만 장치를 사용하십시오. 장치를 용도 이외의 방식으로 사용하면 보청기가 가열되어 최악의 경우 피부 화상을 입을 수 있습니다.



귀 또는 주변에 가려움증, 붉어짐, 물집, 부기, 염증 등의 증상이 나타나면 보청기 전문가에게 알리고 의사와 상담하십시오.

- ⚠ 아래에 명시된 방사선을 포함한 특수 의료 또는 치과 검진은 보청기의 정상적인 기능에 악영향을 미칠 수 있습니다. 다음을 수행하기 전에 검사실/영역 외부에 제거하고 보관하십시오.
- X-레이(CT 스캔도 가능)를 이용한 의료 검사 또는 치과 검사.
 - 자기장을 생성하는 MRI/NMRI 스캔을 이용한 의료 검사.
- 보안 게이트(공항 등)를 통과할 때 보청기를 벗을 필요가 없습니다. X-레이가 사용되더라도 극소량이기 때문에 보청기에 영향을 미치지 않습니다.
- ⚠ 보청기와 그 부품은 보청기를 삼키거나 질식할 위험이 있는 어린이 또는 타인의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다. 보청기나 부품은 유해할 수 있으므로, 삼켰을 경우 즉시 의사나 병원에 문의하십시오. 질식하는 경우 즉시 치료를 받거나 응급 서비스에 연락하십시오.
- ⚠ 외부에서 프로그래밍할 수 있는 자기 CSF 차단 밸브를 이식한 고객은 강한 자기장에 노출될 때 밸브 설정이 의도치 않게 변경될 위험이 있습니다. 본 사용자 설명서에 언급된 보청기의 수신기에는 정적 자석이 포함되어 있습니다. 자석과 셉트 밸브가 이식된 부위 사이에 2인치(약 5cm) 이상의 거리를 유지하십시오.

17.2 제품 안전 정보

- ① 본 보청기는 생활 방수 기능이 있으나 완전 방수 제품은 아닙니다. 일상적인 활동 및 극한 조건에 대한 일시적인 노출을 견딜 수 있도록 설계되었습니다. 보청기를 절대로 물에 담그지 마십시오! 본 보청기는 수영이나 목욕과 같이 장시간 또는 지속적으로 물에 잠기는 활동을 위해 설계되지 않았습니다. 보청기에는 민감한 전자 부품이 포함되어 있으므로 이러한 활동을 하기 전에는 항상 보청기를 제거하십시오.
- ① 보청기를 열 및 직사광선으로부터 보호하십시오(창가나 차 안에 방치하지 마십시오). 보청기를 건조시키기 위해 전자레인지나 기타 가열 장치를 절대 사용하지 마십시오(화재 또는 폭발의 위험이 있습니다). 적절한 건조 방법은 청각 전문가에게 문의하십시오.
- ① 보청기를 사용하지 않을 때는 습기가 증발할 수 있도록 배터리 도어를 열어 두십시오. 사용 후에는 항상 보청기를 완전히 건조하십시오. 보청기를 안전하고 건조하며 깨끗한 곳에 보관하십시오.

- ① 보청기를 장기간 사용하지 않을 때는 건조 캡슐이 들어 있는 보관함에 넣거나 통풍이 잘되는 곳에 보관하십시오. 이를 통해 보청기 내부의 습기가 증발하여 성능에 미칠 수 있는 악영향을 방지할 수 있습니다.
- ① 본 보청기에 사용하는 배터리의 전압은 1.5 V를 초과해서는 안 됩니다. 은 아연 또는 리튬 이온 충전식 배터리는 보청기에 심각한 손상을 입힐 수 있으므로 사용하지 마십시오. 귀하의 보청기에 필요한 정확한 배터리 유형은 5장의 표에 설명되어 있습니다.
- ① 보청기를 장기간 사용하지 않을 때는 배터리를 분리하십시오.
- ① 사용 후에는 항상 보청기를 완전히 건조하십시오. 보청기를 안전하고 건조하며 깨끗한 곳에 보관하십시오.
- ① 장치를 떨어뜨리지 마십시오! 단단한 바닥에 떨어뜨리면 장치가 손상될 수 있습니다.
- ① 마이크 입력부를 절대 세척하지 마십시오. 그렇게 하면 특수 음향 기능이 상실될 수 있습니다.
- ① 장치를 인덕션 쿡탑 등 유도 가열 조리 기구 근처에 두지 마십시오. 장치 내부의 전도성 구조가 유도 에너지를 흡수하여 열 손상을 일으킬 수 있습니다.

- ① 보청기에는 항상 새 배터리를 사용하십시오. 배터리 누액이 발생한 경우 즉시 새 배터리로 교체하여 피부 자극을 예방하십시오. 사용한 배터리는 청각 전문가에게 반납할 수 있습니다.

- ① 전자 장비가 금지된 장소에서는 장치를 사용하지 마십시오.

청각 전문가:



Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Strasse 20
70736 Fellbach-Oeffingen
Germany



제조업체:

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



7613389904758

029-3391-19/M1.00/2026-01/NLIG © 2026 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

