

フォナック スカイ L-PR ●

取扱説明書

フォナック スカイ L-PR
フォナック スカイ L-PR トライアル
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 Combi BTE
フォナック チャージャー BTE RIC



ご使用の補聴器および充電器の詳細

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

CE
0459

フォナック スカイ L90-PR
フォナック スカイ L70-PR
フォナック スカイ L50-PR
フォナック スカイ L30-PR
フォナック スカイ L-PR トライアル

充電アクセサリ

CE UK
CA

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 Combi BTE
フォナック チャージャー BTE RIC

- ① ボックスにチェックが付いておらず、ご使用の補聴器または充電アクセサリのモデルがわからない場合は、担当の聴覚専門家にお問い合わせください。
- ① この取扱説明書で説明する補聴器には、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 パワーパックには、取り外しのできない内蔵型充電式リチウムポリマー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26章)。

補聴器のモデル

- スカイ L-PR (L90/L70/L50/L30)
- スカイ L-PR トライアル

耳せん(イヤチップ)

- 従来型のイヤ
モールド

充電アクセサリ

- チャージャー Combi BTE 2*
- チャージャー Combi BTE*
- チャージャー Combi BTE RIC*
- パワーパック

- 耳せん
- スリムチップ
- ユニバーサルイ
ヤチップ

* 電源アダプタと USB ケーブル
同梱



目次

この補聴器および充電器は、スイスのチューリッヒに拠点を置く、聞こえのソリューションにおける世界的なトップ企業であるフォナックにより開発されました。

これらの優れた製品は、何十年にも渡る研究と専門知識によって生み出され、ウェルビーイングを念頭に設計されています。本製品をお選びくださり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いただき、この製品についてご理解の上、最大限にご活用ください。本機器の取り扱いに関するトレーニングは不要です。お買い求めいただいた販売店がお客様の好みに合わせ、本機器をフィッティング調整するお手伝いをします。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、修理の詳細については、担当の聴覚専門家または補聴器販売店にお問い合わせください。さらに詳しい情報は製品のデータシートにあります。

フォナック - life is on
www.phonak.com

ご使用の補聴器および充電器について	
1.	クイックガイド 7
2.	補聴器および充電器の部品 9
充電器の取扱説明書	
3.	充電器の準備 13
4.	補聴器の充電 14
補聴器の取扱説明書	
5.	補聴器の左右識別マーク 19
6.	補聴器の取り付け 20
7.	補聴器の取り外し 22
8.	お知らせLEDランプを備えた多機能ボタン 24
9.	オン/オフ 26
10.	タップコントロール 27
11.	接続性の概要 28
12.	初回ペアリング 29
13.	電話 32
14.	機内モード 37
15.	補聴器の再起動 40

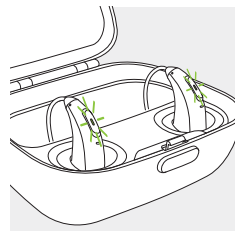
詳細	
16.	マイフォナック ジュニア アプリの概要 41
17.	ロジャーの概要 42
18.	環境条件 43
19.	お手入れとメンテナンス 46
20.	耳せん(イヤチップ)の交換 50
21.	スリムチップの耳垢防止フィルターの交換 53
22.	サービスと保証 55
23.	コンプライアンス情報 57
24.	記号の情報と説明 63
25.	トラブルシューティング 70
26.	安全に関する重要な情報 74

1. クイック ガイド

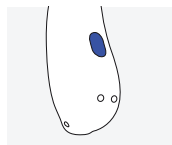
補聴器の充電

① 補聴器を初めて使用するときは、3時間充電することをお勧めします。

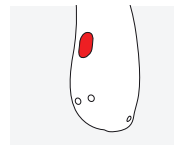
補聴器を充電器に入れると、補聴器が完全に充電されるまで、お知らせLEDランプによって電池の充電状態が示されます。完全に充電すると、お知らせLEDランプが緑色に点灯します。



補聴器の左右識別マーク



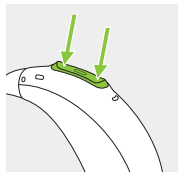
青色の印が**左耳用**の補聴器です。



赤色の印が**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。補聴器のプログラミングに応じて、オン・オフスイッチ、ボリュームコントロール、プログラム変更ボタンとして機能します。これは、お客様の「補聴器の説明書」に示されています。



オン/オフ: お知らせLEDランプが点滅するまで、ボタンの下部を3秒間強く押し続けます。

オン: お知らせLEDランプが緑色に点灯します

オフ: お知らせLEDランプが赤色に点灯します

電話: Bluetooth® 対応の電話とペアリングしている場合は、短く押すと着信に应答し、長押しすると着信を拒否できます。

機内モードに変更: お知らせLEDランプがオレンジ色に点灯するまで、ボタンの下部を7秒間長押しします。その後ボタンを放します。

タップコントロール(モデル L90および L70のみ)

Bluetooth® 対応の機器とペアリングしている場合は、タップコントロールを使用して複数の機能にアクセスできます。第10章を参照してください。これは、お客様の「補聴器の説明書」にも示されています。タップコントロールを使用するには、耳の上部を2回タップしてください。

2. 補聴器および充電器の部品

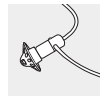
下図に、この取扱説明書で説明する補聴器のモデルと充電器アクセサリを示します。ご使用のモデルは、以下の方法で確認できます。

- 3ページの「ご使用の補聴器および充電器の詳細」を確認する。
- 耳せん(イヤチップ)、補聴器、充電器を以下のモデルと比較する。

互換性のある耳せん(イヤチップ)



従来型のイヤ
ヤモールド



耳せん

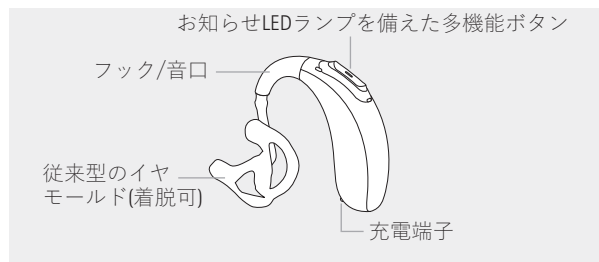


スリム
チップ

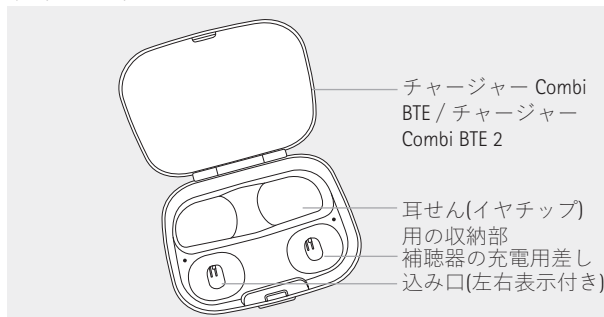


ユニバーサル
イヤチップ

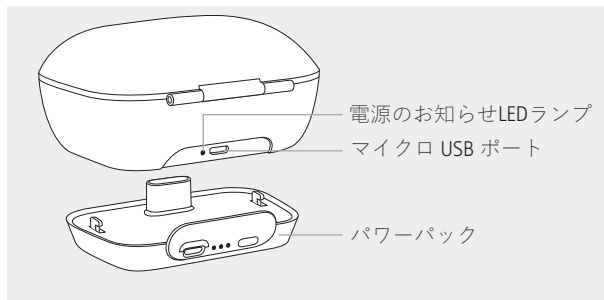
スカイ L-PR / Sky L-PR トライアル



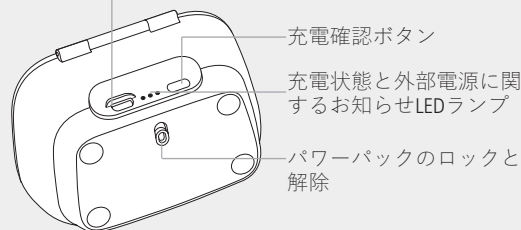
フォナック チャージャー Combi BTE / フォナック チャージャー Combi BTE 2



オプションのパワーパックを備えたフォナック ク チャージャー Combi BTE / フォナック チャー ジャー Combi BTE 2



外部電源へのマイクロ USB 端子



電源アダプタと充電器の仕様

電源アダプタの出力電圧: 5 VDC +/-10%、電流500 mA - 1 A

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

充電器の入力電圧: 5 VDC +/-10%、電流300 mA

USB ケーブルの仕様: 5V、1A 以上、USB-A からマイクロ USB、最長1 m

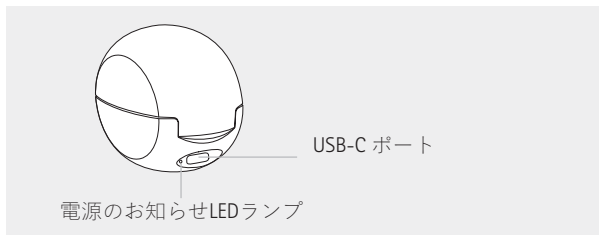
チャージャー Combi BTE とチャージャー Combi BTE 2は、上表の仕様を満たす外部電源と共に使用できます。

フォナック チャージャー BTE RIC



3. 充電器の準備

電源への接続



電源アダプタの仕様

電源アダプタの出力電圧 5 VDC +/-10%、電流1 A

電源アダプタの入力電圧: 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

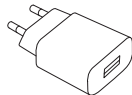
USB ケーブルの仕様 5Vで1A以上、USB-A から USB-C への変換、長さ3m

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と共に使用できます。

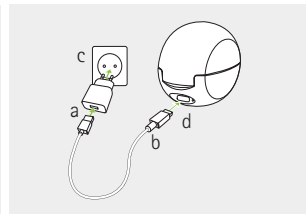
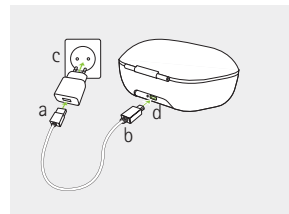
アクセサリ



USB ケーブル



電源アダプタ



- 充電ケーブルの大きい方の端を電源アダプタに差し込みます
- 小さい方の端を充電器の USB ポートに差し込みます
- 電源アダプタをコンセントに差し込みます
- 充電器をコンセントに接続すると、USB ポートの横でお知らせLEDランプが緑色に点灯します

4. 補聴器の充電

- ① 電池残量低下: 電池残量が低下すると、ピープ音が2回鳴り赤色に点滅し続けます(有効な場合)。その後約60分で、補聴器の充電が必要となります(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ときは、3時間充電することをお勧めします。
- ① 補聴器は充電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。

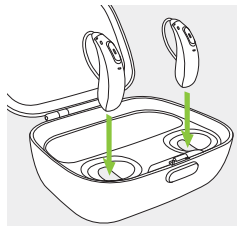
オプションのパワーバック

- ① パワーバックを初めて使用するときは、3時間充電しておくことをお勧めします。
- ① パワーバックには、取り外しできない内蔵型充電式リチウムポリマー電池が搭載されています。
- ① パワーバックの充電は、必ず動作温度の範囲内(+5°C~+40°C)で行ってください。

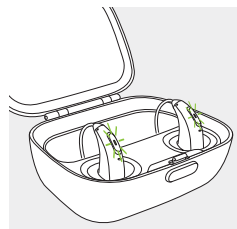
4.1 充電器の使用

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挿入します。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(青色)と右(赤色)の表示と合っていることを確認します。補聴器を充電器に挿入すると、電源が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ランプによって電池の充電状態が示されます。完全に充電すると、お知らせLEDランプが緑色に点灯します。



電池が完全に充電されると充電プロセスが自動的に停止するので、補聴器を充電器に入れたままでも安全です。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くことができます。

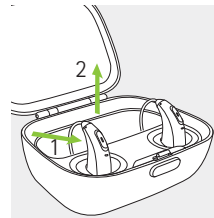
充電時間

お知らせLEDランプ	充電状態	おおよその充電時間
● ● ●	0~10%	
● ● ●	11~80%	30分(30%) 60分(50%) 90分(80%)
● ● ●	81~99%	
■	100%	3時間 (充電時間は温度条件の影響を受けます)

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



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、補聴器のスイッチが自動的にオンになります。補聴器のお知らせLEDランプが点滅し始めます。

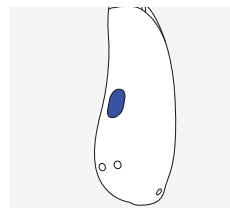
初期設定では、充電器が電源に接続されているときに補聴器を充電器から取り外すと、補聴器のスイッチが自動的にオンになるようプログラムされています。聴覚専門家は、この設定をオフに切り替えることができます。その場合、補聴器のスイッチを手動でオンにする必要があります。充電器のスイッチをオフにするには、電源アダプタをコンセントから外してください。オプションのパワーパックが充電器に付属している場合、充電器のスイッチをオフにするには、パワーパックを外してください。

- ① 補聴器を充電器から外す際に耳せん(イヤチップ)を持たないでください。チューブが破損する場合があります。
- 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。

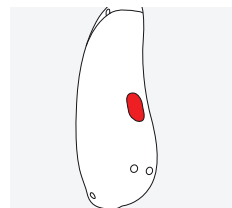
5. 補聴器の左右識別マーク

補聴器の裏には、赤または青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。

青色の印が**左耳用の補聴器**です。



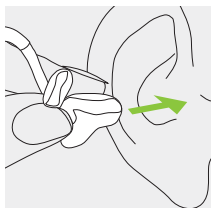
赤色の印が**右耳用の補聴器**です。



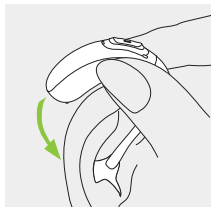
6. 補聴器の取り付け

6.1 従来型のイヤモードを取り付けた補聴器の装着

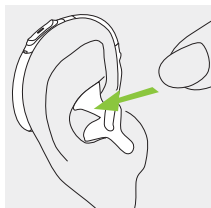
1.
イヤモードを耳まで持ってきて、イヤモードの外耳道部分を耳の外耳道に押し込みます。



2.
耳の後ろに補聴器をかけます。

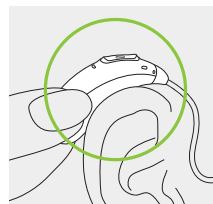


3.
イヤモードの上部を耳甲介腔の上部に差し込みます。

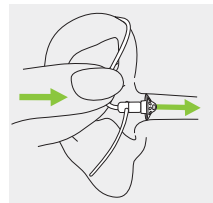


6.2 耳せん、スリムチップ、またはユニバーサルイヤチップを取り付けた補聴器の装着

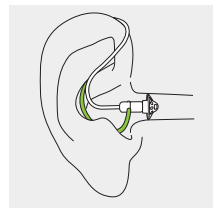
1.
耳の後ろに補聴器をかけます。



2.
耳せん(イヤチップ)を外耳道に挿入します。



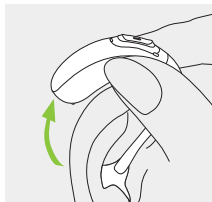
3.
ストッパーが耳せん(イヤチップ)に付いている場合は、耳のくぼみに沿うようにはめて補聴器を固定します。



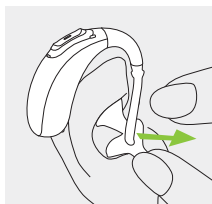
7. 補聴器の取り外し

7.1 補聴器の取り外し(従来型のイヤモールドを使用する場合)

1.
耳の上部の上に補聴器を持ち上げます。



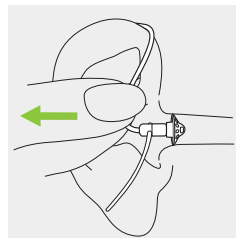
2.
指でイヤモールドをつかみ、ゆっくりと取り外します。



① 補聴器を取り外すときに、チューブをつかまないでください。

7.2 耳せん、スリムチップ、またはユニバーサルイヤチップを取り付けた補聴器の取り外し

1.
チューブの曲がった部分を持ち、耳の後ろから補聴器を引き抜いて取り外します。



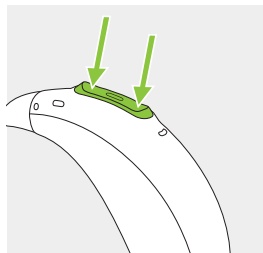
8. お知らせLEDランプを備えた多機能ボタン

多機能ボタンにはいくつかの機能があります。

補聴器のプログラミングに応じて、オン・オフスイッチ、ボリュームコントロール、プログラム変更ボタンとして機能します。これは、お客様の「補聴器の説明書」に示されています。

印刷版については、担当の聴覚専門家にお問い合わせください。

補聴器を Bluetooth® 対応の電話とペアリングしている場合は、ボタンの上部または下部を短く押すと着信を受け、長押しすると着信を拒否できます。第13章を参照してください。



お知らせLEDランプ

お知らせLEDランプは、幼いお子様の両親および介護者に補聴器の状態を知らせます。お知らせLEDランプは多機能ボタンと一体化されており、充電済み、かつ電源がオンの場合には、補聴器の状態を示します。

担当の聴覚専門家がお知らせLEDランプを有効または無効にすることができます。

補聴器の動作状態一覧を以下に示します。動作状態一覧に応じて、現在どれが有効となっているのか該当する項目にマークを付けてもらうよう、担当の聴覚専門家に依頼ください。

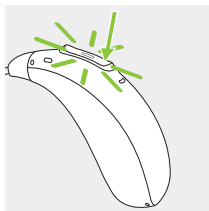
補聴器の動作状態	お知らせLEDランプの動作
<input type="checkbox"/> 補聴器の電源が入っている	1回点滅の繰り返し ● ● ●
<input type="checkbox"/> 補聴器の電源が入っていて、ロジャーが利用できる	2回点滅を反復 ●● ●● ●●
<input type="checkbox"/> 電池残量の低下*	連続点滅 ●●●●●●
<input type="checkbox"/> 音量レベルの変更(マイフォナック ジュニアのリモコン、または多機能ボタンにより開始)	音量変更ごとに1回点滅 ●
<input type="checkbox"/> プログラムの変更(マイフォナック ジュニアのリモコン、または多機能ボタンにより開始)	プログラム変更ごとに1回点滅 ●

* 電池残量低下の警告は、電池の充電が必要になる約60分前に発せられます。

9. オン/オフ

補聴器のスイッチをオンにする

デフォルトでは、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、補聴器のスイッチが自動的にオンになります。この機能が設定されていない場合、または充電器が電源に接続されていない場合、お知らせLEDランプが点滅するまでボタンの下部を3秒間強く長押しします。緑色に点灯し補聴器を使用できることが分かるまで待ちます。



補聴器のスイッチをオフにする

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

	緑色の点滅	補聴器の電源がオンになった
	赤色の点灯(3秒間)	補聴器の電源がオフになった

① 補聴器のスイッチを入れると、起動メロディが流れます。

10. タップコントロール

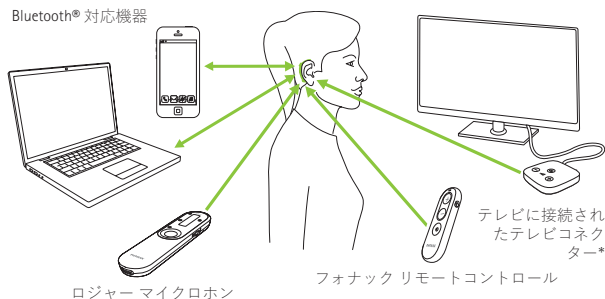
タップコントロールは、モデル L90および L70のみで利用可能です。Bluetooth® 対応機器とペアリングしている場合は、タップコントロールを使ってさまざまな機能(通話の応答/終了、ストリーミングの一時停止/再生、音声アシスタントの開始/停止など)を利用できます。これは、お客様の「補聴器の説明書」に示されています。

タップコントロールを使用するには、耳の上部を2回タップしてください。



11. 接続性の概要

以下の図に、ご使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。



* テレビコネクタは、テレビ、パソコン、Hi-Fi システムなど、あらゆる音源に接続できます。

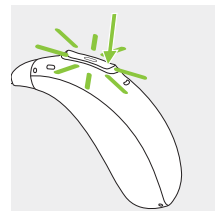
12. 初回ペアリング

12.1 Bluetooth® 対応機器との初回ペアリング

① Bluetooth® ワイヤレス技術を搭載した各機器に対し、ペアリング手順を行う必要があるのは1度だけです。1度ペアリングすれば、補聴器は自動的に各機器に接続します。初回のペアリングは最大2分かかります。

1. 機器(電話など)側で、Bluetooth® ワイヤレス技術が有効になっていることを確認し、接続性設定メニューで Bluetooth® 対応機器を探します。

2. 左右の補聴器のスイッチをオンにします。補聴器と機器がペアリングされるまで3分間かかります。



3.

お使いの機器に Bluetooth® が有効な機器のリストが表示されます。リストから補聴器を選択し、両方の補聴器を同時にペアリングしてください。ペアリングが完了したらピープ音で確認できます。

- ① 大手の携帯電話メーカー数社に固有の Bluetooth® ワイヤレス技術におけるペアリング方法詳細については、<https://www.phonak.com/en-int/support> を参照してください。

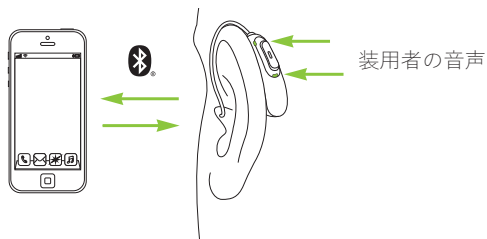
12.2 機器との接続

補聴器と機器のペアリングが完了した後、補聴器はスイッチをオンにすると自動的に再接続されます。

- ① 接続状態は、機器がオンで範囲内にある限り維持されます。
- ① この補聴器は、最大2台の機器と同時待ち受け接続でき、最大8台の機器とペアリング登録できます。

13. 電話

補聴器は Bluetooth® 対応の電話に直接接続されます。電話とペアリングし接続されると、通知が鳴り、発信者の声が直接補聴器で聞こえます。通話は「ハンズフリー」なので、補聴器のマイクロホンが装用者の音声を拾い、電話に伝えます。



13.1 電話をかける

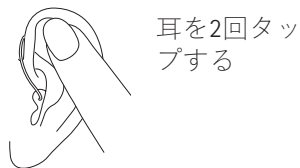
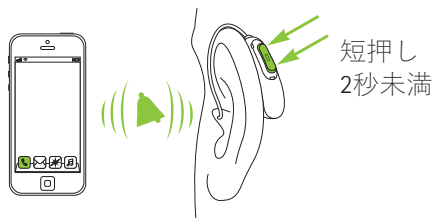
電話番号を入力し、ダイヤル ボタンを押します。補聴器を通してダイヤル音が聞こえます。補聴器のマイクロホンが装用者の音声を拾い、電話に伝えます。

または、L90 と L70モデルの場合、耳の上部を2回タップして、電話番号をダイヤルするよう音声アシスタントに要求します。

13.2 電話を受ける

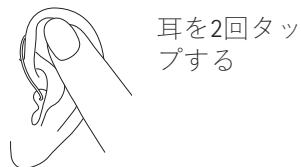
電話を受ける場合、着信通知が補聴器で聞こえます。

耳の上部を2回タップするか(L90とL70モデルでのみ使用可能)、補聴器の多機能ボタンの上部または下部を短押しする(2秒未満)か、電話を直接操作すると、電話を受けることができます。



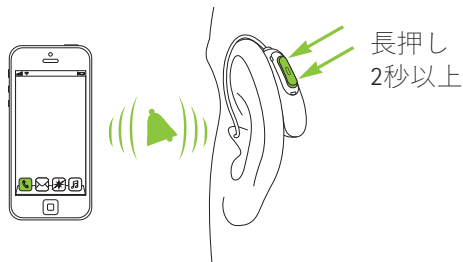
13.3 電話を切る

補聴器の多機能ボタンの上部または下部を長押しする(2秒以上)か、電話から直接操作することで、電話を切ることができます。L90とL70モデルの場合は、耳の上部を2回タップして電話を切ることもできます。



13.4 着信を拒否する

補聴器の多機能ボタンの上部または下部を長押しする(2秒以上)か、電話から直接操作することで、着信を拒否できます。






14. 機内モード

補聴器は2.4 GHz～2.48 GHzの周波数レンジで動作します。飛行機を利用する際、一部の航空会社ではすべての機器を機内モードにすることが求められます。機内モードに変更すると、通常の補聴器の機能は無効にならず、Bluetooth®の接続性機能のみが無効になります。

14.1 機内モードへの変更

各補聴器のワイヤレス機能を無効にして、機内モードに変更するには、以下の操作を行います。

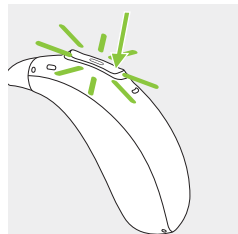
1.		補聴器の電源がオフになっている場合は、ステップ2へ進みます。補聴器の電源がオンになっている場合は、お知らせLEDランプが3秒間赤色に点灯するまで、ボタンの下部を3秒間長押ししてオフにします。3秒間の赤色点灯は補聴器の電源がオフになったことを意味します。	
2.		ボタンの下部を長押しします。補聴器が起動すると、緑色のお知らせLEDランプが点滅します。	
3.		ボタンを7秒間長押しし、お知らせLEDランプがオレンジ色に点灯したらボタンを離します。オレンジ色の点灯は、補聴器が機内モードになっていることを示します。	

機内モードになると、補聴器は電話に直接接続できなくなります。

14.2 機内モードの終了

各補聴器のワイヤレス機能を有効にして、機内モードを終了するには、次の操作を行います。

補聴器の電源をオフにしてから再びオンにします。第9章を参照してください。



15. 補聴器の再起動

補聴器がエラー状態になったら、以下の手順に従ってください。この方法によりプログラムや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.
多機能ボタンの下部を15秒以上長押ししてください。ボタンを押す前、補聴器の電源はオンでもオフでもかまいません。15秒経過しても、ライトや音による通知はありません。

2.
電源に接続されている充電器に補聴器を取り付け、お知らせLEDランプが緑色に点滅するまで待ちます。待ち時間は30秒以下です。この段階で、補聴器は使用できる状態になっています。

16. マイフォナック ジュニア アプ リの概要

マイフォナック ジュニアの詳細については、ウェブページ

www.phonak.com/junior-ug

をご覧ください。右の QR コードをスキャンしてください。



マイフォナック ジュニアをインストールするには、右の QR コードをスキャンしてください。



17. ロジャーの概要

ロジャーの聴覚パフォーマンスを体験

ロジャーは、音声を補聴器に直接送信する高度なワイヤレス技術で、距離や雑音の問題を克服するのに役立ちます。マイクロホンが話者の声を拾い、補聴器のロジャー受信機*に直接ワイヤレスで送信します。これにより、装用者はレストラン、職場での会議、学校の行事など騒音の多い環境でも、聞き漏らさずグループの会話に参加することができます。

ロジャー技術およびマイクロホンの詳細については、ウェブページ www.phonak.com/roger をご覧いただくか、右のQRコードをスキャンしてください。ロジャーマイクロホンは別売りされています。



*ロジャーダイレクトの場合、聴覚専門家がフォナック補聴器にロジャー受信機を取り付ける必要があります。

18. 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。

補聴器は、以下の条件に従って使用、充電、搬送、保管してください。

補聴器:

	充電および動作	輸送	保管
温度 最大範囲	+5 °C~+40 °C (41°F~104°F)	-20 °C~+60 °C (-4°F~140°F)	-20 °C~+60 °C (-4°F~140°F)
湿度 (結露なし)	0%~85%	0%~93%	0%~93%
気圧	500hPa~1060hPa	500hPa~1060hPa	500hPa~1060hPa

温度と湿度は、輸送中および保管中に長時間にわたり、上表に記載した範囲を超えてはなりません。10°C未満や30度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:

	動作	輸送	保管
温度 最大範囲	+5 °C~+40 °C (41°F~104°F)	-20 °C~+60 °C (-4°F~140°F)	-20 °C~+60 °C (-4°F~140°F)
湿度 (結露なし)	0%~85%	0%~70%	0%~70%
気圧	500hPa~1060hPa	500hPa~1060hPa	500hPa~1060hPa

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等級に分類されます。これは、日常的な状況に耐えられるように、補聴器が防塵防水となってい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伴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。

機器が推奨使用条件の範囲外の環境で保管および輸送された場合、推奨環境条件に回復後15分間待ってから機器の使用を開始してください。

フォナック チャージャー Combi BTE およびフォナック チャージャー Combi BTE 2は IP22に分類されます。これは、充電器が垂直より左右15°以内から落ちてくる水滴によって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。

*1年以上のパワーパックの保管: 電池セルを損傷から守るために、-20°C~25°Cの最大温度範囲で、3か月に1回以上電池セルを放電して再度充電する必要があります。

19. お手入れとメンテナンス

想定耐用期間:

補聴器および対応する充電器の想定耐用期間は5年間です。これらの機器では、この期間に渡って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日常的にこまめに手入れすることによって、機器の想定耐用期間に渡って優れたパフォーマンスが得られます。

Sonova AG では、各補聴器、充電器、および重要な構成要素を製品ラインアップから外した後も最低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使用してください。

製品の安全性に関する詳細については、26.2項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、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で保管してください。

ご使用の補聴器は、以下の条件下で水、汗、ほこりに耐性があります。

- 補聴器に水、汗、ほこりが付着した場合に、補聴器を清掃および乾燥していること。
- 補聴器を本取扱説明書の説明に従って使用および保守していること。

△ 充電を行う前には、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。

毎日のお手入れ

補聴器: 耳せん(イヤチップ)や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。チューブに水滴が吸着するおそれがあるため、これらの部品を水洗いすることは推奨されません。補聴器を徹底的に清掃する必要がある場合は、担当の聴覚専門家にお問い合わせください。

充電器: 充電器の差し込み口が清潔であることを確認します。
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。

毎週のお手入れ

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。メンテナンスの詳細な指示や基本以上の掃除については、担当の聴覚専門家にお問い合わせください。
充電器: 糸くずの出ない布を使用して、充電器の差し込み口からほこりや汚れを取り除きます。

毎月のお手入れ

補聴器: リスニングチューブに変色、硬化、または亀裂がないか、点検します。そのような変化が見られた場合は、リスニングチューブを交換してください。担当の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。

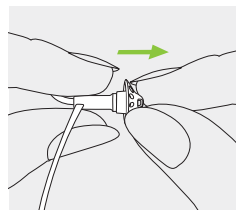
20. 耳せん(イヤチップ)の交換

補聴器には、耳せん(イヤチップ)が取り付けられています。耳せん(イヤチップ)は、耳せん、イヤモールド、スリムチップ、またはユニバーサルイヤチップ場合があります。

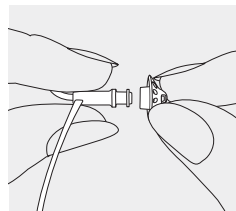
定期的に耳せん(イヤチップ)をチェックし、汚れていたり、補聴器の音量や音質が低下していたりした場合、交換または清掃を行ってください。耳せんを使う場合、3か月ごとに交換してください。イヤモールドを使う場合、取扱説明書の第19章を確認してください。スリムチップを使う場合、第21章の耳垢防止フィルターの交換に関する説明に従ってください。

20.1 スリムチューブから耳せん(イヤチップ)を取り外す

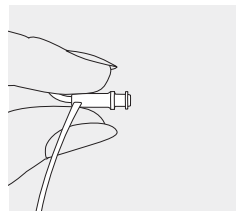
1.
片方の手でスリムチューブを持ち、もう一方の手で耳せん(イヤチップ)を持って、スリムチューブから耳栓を取り外します。



2.
耳せん(イヤチップ)をゆっくりと引き抜きます。



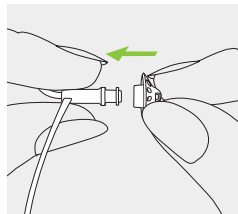
3.
糸くずの出ない布を使用してスリムチューブを清掃します。



20.2 スリムチューブに耳せん(イヤチップ)を取り付ける

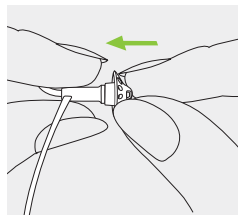
1.

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。



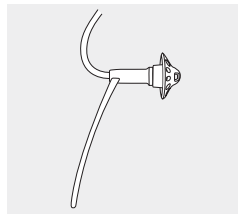
2.

耳せん(イヤチップ)をスリムチューブの先端に被せてスライドさせます。



3.

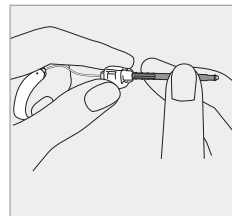
スリムチューブと耳せん(イヤチップ)がぴったりとフィットする必要があります。



21. スリムチップの耳垢防止フィルターの交換

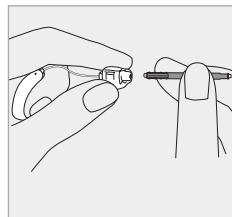
1.

交換ツールの取り外し側を、使用済みの耳あか防止フィルター内に挿入します。ホルダーのシャフトが、耳あか防止フィルターの縁に触れる必要があります。



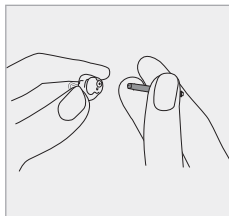
2.

耳あか防止フィルターをゆっくりかつ真っ直ぐ引いて取り外します。耳あか防止フィルターを取り外すときに、ねじらないでください。



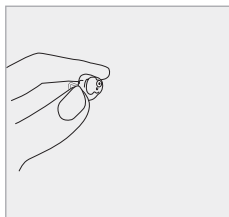
3.

新しい耳あか防止フィルターを挿入するには、外側の輪が適切に配置されるまで、交換ツールの挿入側をスリムチップの穴にゆっくりかつ真っ直ぐ押し入れます。



4.

ツールをまっすぐ引き出します。これで、新しい耳あか防止フィルターが配置されます。



22. サービスと保証

国内保証

国内保証期間については、補聴器および充電器を購入した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。この限定保証は、補聴器および充電器の製造上および材料上の欠陥を対象としますが、電池、チューブ、耳せん（イヤチップ）、レシーバなどのアクセサリーは対象となりません。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管理する各国法律上のお客様の権益を制限するものではありません。

23. コンプライアンス情報

保証適用範囲

本保証は、不適切な取り扱いやお手入れ、化学薬品や過度の負担によって生じた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。本保証は、聴覚専門家のオフィスにおける調整やアフターケアには適用されません。

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):

欧州:

補聴器の適合宣言

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 に準拠していることを Sonova AG はここに宣言します。

EU 適合宣言の全文は、製造業者または地域のフォナック担当者から入手できます。住所は、www.phonak.com/en-int/certificates(世界各地のフォナック所在地)のリストをご覧ください。

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 に準拠していることを宣言します。

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販売に対し、適用される電波スペクトル管理(RSM)およびオーストラリア通信メディア庁(ACMA)の規制協定への機器の準拠を示します。

準拠ラベル R-NZ は、適合レベル A1においてニュージーランド市場で供給される無線製品を対象とします。

英国:



よびフォナック チャージャー Combi BTE 2の適合宣言

Sonova AG は、本製品が英国の医療機器規制 2002お.

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。

フォナック スカイ L-PR(L90/L70/L50/L30)

フォナック スカイ L-PR トライアル

米国

FCC ID: KWC-BPR

カナダ

IC: 2262A-BPR

注記1:

本機器は、FCC 規則第15部およびカナダ産業局の RSS-210に準拠しています。本機器の動作には、次の2つの条件が必要です。

- 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:

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対して試験されており、そ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、住宅への設置において有害な干渉から合理的に保護されるよう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されない場合には、無線通信に有害な干渉を生じることがあります。ただし、その干渉が特定の設置で発生しないという保証はありません。機器がラジオやテレビの受信に有害な干渉を生じる場合(機器の電源を入れたり切ったりするとわかります)、ユーザーは以下の1つまたは複数の手段によって干渉を是正するよう奨励されます。

- 受信アンテナの向きまたは位置を変更。
- 機器と受信機の距離を増大。
- 受信機が接続されているのとは違う回路で機器を出力に接続。
- 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 以上保つようにします。

補聴器の電波情報

アンテナ タイプ	共振ループ アンテナ
動作周波数	2.4 GHz~2.48 GHz
変調方式	GFSK、Pi/4 DPSK、GMSK
放射電力(EIRP)	< 1 mW

Bluetooth®

範囲	約1 m
Bluetooth	4.2 デュアルモード
サポートされるプロファイル	HFP(ハンズフリー プロファイル)、A2DP

エミッション試験	適合性	電磁環境に関する指針
RF エミッション CISPR 11	グループ2 クラス B	本医療機器では、内部機能のためだけに RF エネルギーを使用しています。そのため、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可能性はほぼありません。
高調波エミッション	適合する	
電圧変動/フリッカ エミッション	適合する	

電磁両立性(EMC)

フォナック補聴器および充電アクセサリーは、IEC 60601-1-2: 2014または IEC 60601-1-2: 2014 A1 2020の要件に準拠した EMC 試験済みです。

24. 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 RE 指令2014/53/EU の通信と通信機器・送信機の基準を満たしていることを示しています。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。



この記号は、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示しています。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。

EC REP

欧州共同体における認定代理人であることを示しています。EC 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、ユーザーがこの取扱説明書の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。



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。

FC

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販売に対し、適用される電波スペクトル管理(RSM)およびオーストラリア通信メディア庁(ACMA)の規制協定への機器の準拠を示します。

UK
CA

UKCA マークにより、Sonova AG は本製品が英国の適用法令に準拠していることを示しています。



Bluetooth® の表記およびロゴは、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。その他の商標および商標名は、各所有者に属します。



日本の無線機器の適合証明マーク。

SN

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。

REF

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。



この記号は、電子取扱説明書が利用可能であることを示しています。

IP68

侵入に対する保護等級。IP68等級は、補聴器が防水かつ防塵であることを示します。水深1m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)。

IP22

IP等級 = 侵入保護等級(Ingress Protection Rating)。IP22等級は、本機器に直径12.5 mm以上の固形物が侵入しないことに加え、充電器が垂直より左右15°以内から落ちてくる水滴によって有害な影響を受けないことを示しています。



医療機器が曝露しても安全な温度の範囲を示しています。



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、この補聴器と充電器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および充電器は、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、補聴器および充電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。

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

25. トラブルシューティング

問題	原因
補聴器からピーピーという音がする	補聴器が耳の中に正しく挿入されていない 外耳道に耳垢が詰まっている
補聴器の音が大きすぎる	音量が大きすぎる
補聴器の音量が不十分、またはひずみがある	音量が小さすぎる 電池残量が低い 耳せん(イヤチップ)の詰まり 聞こえの状態が変化した
補聴器のピープ音が2回鳴る	電池残量低下の通知
補聴器が機能していない(増幅しない)	耳せん(イヤチップ)の詰まり 補聴器の電源がオフになっている 電池が完全に放電している
補聴器の電源がオンにならない	電池が完全に放電している 不注意でボタンを15秒以上押し続けたため、ボタンが無効になっている
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 充電器が電源に接続されていない 電池が完全に放電している

対策
補聴器を正しく挿入する(第6章)
担当の聴覚専門家に連絡
ボリュームコントロールを利用できる場合は音量を下げる(第8章)
ボリュームコントロールを利用できる場合は音量を上げる(第8章)
補聴器を充電する(第4章)
耳せん(イヤチップ)を清掃する(第19章)
担当の聴覚専門家に連絡
補聴器を充電する(第4章)
耳せん(イヤチップ)を清掃する(第19章)
多機能ボタンの下部を3秒間押す(第9章)
補聴器を充電する(第4章)
補聴器を充電する(第4章)
再起動プロセスのステップ2を実行する(第15章)
補聴器を充電器に正しく挿入する(第4章)
充電器を外部電源に接続(第3章)
LEDの動作にかかわらず、補聴器を充電器に取り付けて3時間待つ

問題

補聴器を充電器に取り付けた状態で、補聴器のお知らせLEDランプが赤色に点灯している

補聴器を充電器から取り外したとき、補聴器のお知らせLEDランプが消える

補聴器を充電器から取り外した後でも、補聴器のお知らせお知らせLEDランプが緑色に点灯し続ける

電池が終日持続しない
通話機能が動作しない

充電が始まらない

原因

充電端子の汚れ

補聴器が動作温度の範囲外になっている

電池の異常

「オート電源オン」機能が無効になっている

補聴器を充電器に差し込んだとき、補聴器のお知らせLEDランプが赤く点灯した

電池の持続時間が短くなっている
補聴器が機内モードになっている
補聴器が電話とペアリングされていない

充電器が電源に接続されていない
補聴器が充電器の中に正しく挿入されていない

対策

補聴器と充電器の端子を清掃する

補聴器を温める(動作温度の範囲は、+5°C~+40°C)

担当の聴覚専門家に連絡

補聴器の電源をオンにする(第9章)

補聴器を再起動する(第15章)

担当の聴覚専門家に連絡。電池の交換が必要な場合あり
補聴器の電源をオフにしてから再びオンにする(第14.2章)
電話とペアリングさせる(第12章)

充電器を電源に接続する(第3章)

補聴器を充電器に正しく挿入する(第4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。

① 詳細については、<https://www.phonak.com/en-int/support> をご覧ください。

26. 安全に関する重要な情報

補聴器および充電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: 本補聴器は、音を増幅して耳に送ることにより、難聴者の聞こえを補う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目的としています。

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できるようにすることを目的としています。

対象患者

補聴器: 本機器は、本製品の臨床的適応を満たす0歳以上の患者を対象としています。

充電アクセサリ: 対象患者は、この充電器に対応する補聴器のユーザーです。

対象ユーザー

補聴器: 使用目的:

- 難聴者
- 難聴者の介護者
- 聴覚専門家が補聴器の調整を担当します。

充電アクセサリ: この充電器に対応する充電式補聴器を使用する難聴者、介護者、および聴覚専門家を対象としています。

対象となる医学的適応

補聴器: 難聴の存在:

- 一側性または両側性
- 難聴のタイプ: 伝音性、感音性、混合性
- 難聴の程度:
 - 軽度
 - 中等度
 - 中等度～高度

充電アクセサリ: 適応は、充電アクセサリではなく、互換性のある補聴器に適用されることに注意してください。

医療上の禁忌

補聴器: 補聴器の使用に対する医療上の禁忌は次のとおりです。

- 耳の異形(外耳道の閉塞、耳介の欠損)
- 神経性難聴(欠損した/機能しない蝸牛神経などの後迷路性難聴障害)
- 中耳または外耳の活動性病変や慢性的病変、慢性的な耳だれや膿、または慢性的な炎症の兆候

充電アクセサリ: 禁忌は、充電アクセサリではなく、互換性のある補聴器に適用されることに注意してください。

臨床的利益:

補聴器:

- 可聴性の向上
- ことばの理解の向上(言語習得後すぐ)

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。充電式補聴器の使用目的を達成できるようにすることで、間接的な臨床的利益が得られます。

副作用:

補聴器による身体上の副作用(耳鳴り、めまい、耳垢の蓄積、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。

以前の補聴器では、患者をより大きいレベルの音に曝露する場合があります、その音響外傷によって影響を受けた周波数帯で閾値が変化する可能性があります。

充電アクセサリ: 副作用は、充電アクセサリではなく、互換性のある補聴器に適用されることに注意してください。

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。
- 90日以内における耳漏の病歴。
- 90日以内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。
- 急性または慢性のめまい。
- 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、または異物による明らかな証拠。
- 耳の痛みまたは不快感。
- 以下のような、鼓膜や外耳道の異常：
 - 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その他の異常

聴覚専門家が、紹介が不適切か、患者に最適ではないと考えるのは、下記が該当する場合は。

- 医療の専門家が症状を徹底的に調査し、可能な治療が施されたという十分な証拠がある。
- 前回の調査や治療以降、症状が悪化していない、または大幅に変化していない。

医学的な意見を求め、患者自身がアドバイスを受け入れられないという適切な意思決定と説明を受けた上での決断を示す場合は、以下の項目を検討した上で、適切な補聴器システムを推奨することは許容されます：

- 推奨することが、患者の健康や全般的なウェルビーイングに悪影響を及ぼさない場合。
- 患者の最善の利益に関して必要な全項目を検討したことが、記録により確認されている場合。

法的に必要な場合に、患者自身が紹介に関するアドバイスを承認しておらず、説明を受けた上での決断に基づく判断であると確認できるよう免責事項に患者が署名します。

本補聴器および充電アクセサリーは、在宅医療環境での使用に適していますが、携行性の高さから、クリニックや歯科医院などの医療施設環境で使用されることもあります。

補聴器は、聞こえを元に戻すものではなく、器質性疾患から生じる難聴を予防または改善するものでもありません。補聴器の使用頻度が低い場合、装着者に最大限の効果をもたらすことができません。補聴


器の使用は、聴覚ハビリテーションの一部でしかなく、聴覚訓練や読唇術の指導によって補う場合があります。


ハウリング、劣った音質、大きすぎるまたは小さすぎる音、不適切なフィッティング、物をかんだり飲み込んだりする時の問題は、聴覚専門家によるフィッティング処置の微調整プロセスを通して解決または改善できます。


本補聴器および充電アクセサリーが関係する重大事故が発生した場合は、必ず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、またはその他の人の健康状態が一時的または永久的に低下すること
 - 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。


26.1 危険警告


 お使いの機器は、2.4 GHz～2.48 GHz の高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)。


 本補聴器(各難聴に合わせて特別に設定されたもの)は、意図された人のみが使用する必要があります。それ以外の人は聴力を損なう可能性があるため、本補聴器を使用しないでください。


 Sonova AG によって明示的に許可されていない本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。

 本補聴器および充電器は、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醉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。


 耳から補聴器を取り外すときに、ごくまれに耳栓や耳垢防止システム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医師の診察を受けることを強く推奨します。


 指向性マイクロホンモードの聴覚プログラムでは、背景雑音が減少します。車など、後方から聞こえてくる警告信号や雑音については、一部または完全に抑制されることに注意してください。


 以下は、能動型植え込み医療機器(ペースメーカー、除細動器など)が植え込まれた方にも適用されます。


- ワイヤレス補聴器は、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。干渉が発生した場合には、ワイヤレス補聴器を使用せずに、能動型植込み医療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、イージ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。


 不適切な動作につながる場合があるため、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。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、正常に動作していることを確認する必要があります。


 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、トランデュース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免疫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。

 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にも30 cm より近づけて使用してはなりません。従わなかった場合、本機器の性能劣化につながるおそれがあります。


 充電器の USB ポートは、記載された目的でのみ使用してください。


 充電器には、出力定格が5 VDC、500mA 以上で、IEC 60950-1*、IEC 62368-1または IEC 60601-1の認証を受けた機器のみを使用してください。


 鼓膜穿孔のある顧客、外耳道に炎症がある顧客、または露出した中耳腔のある顧客が使用する場合、耳栓/耳垢防止システムを使用して補聴器を装着しないでください。このような場合は、従来型のイヤモールドの使用を推奨します。万が一、本製品の一部分が外耳道内に残留した場合には、医師の診察を受けて安全に取り外すことを強く推奨します。

 オーダーメイドの耳せん(イヤチップ)を取り付けて補聴器を装着している場合、強い物理的衝撃を与えないようにしてください。オーダーメイドの耳せん(イヤチップ)の安定性は、通常の使用を想定して設計されています。耳に強い物理的衝撃を与えると(スポーツ時など)、オーダーメイドの耳せんが破損する可能性があります。耳せんが破損すると、外耳道または鼓膜に穴が開くおそれがあります。

* 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。

 オーダーメイドの耳栓に機械的ストレスや衝撃が加わった場合には、耳せん(イヤチップ)を耳に戻す前に、耳栓が完全な状態であることを確認してください。

 警告:本機器では、ボタン型/コイン型のリチウム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れたりすると、電池が使用済みか新品かに関わらず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ようにしてください。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。

 補聴器装用者は難聴を抱えています。その大部分では、さまざまな状況で日常的に補聴器を使用しても聞こえ状態は劣化しないと考えられています。補聴器を長期間利用することで聞こえの状態が悪化するリスクのある人は、難聴を抱える補聴器装用者の中でほんの一部です。

⚠ ケーブルやコードを首に巻きつけると、首が締め死に至る可能性があります。本機器および構成部品を、付添人のいない子供、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。

⚠ 電気的な危険の可能性があるので、充電器とパワーパックを開けてよいのは有資格者のみです。

⚠ 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。

⚠ 充電器および電源アダプタに衝撃を与えないでください。充電器または電源アダプタが衝撃により損傷した場合は、それ以降、その機器を使用しないでください。

⚠ 36か月未満のお子さまには、小さな部品を誤って飲み込んだり吸い込んだりしないよう、チャイルドロック付き(電池ホルダー、イヤフックなど)の防止装置ソリューションを装着させる必要があります。これらの防止装置ソリューションのうち1つでも損傷が生じていた場合は、本機器を担当の聴覚専門家に届けて修理または交換してください。

⚠ 本補聴器は、飲み込んだり吸い込んだり、または軟部組織(目など)を損傷したりする可能性がある小さな部品で構成される小型の機器です。飲み込んだり吸い込んだり、軟部組織に入り込んだりした場合は、補聴器またはその小さな部品が窒息、誤嚥、軟部組織の損傷につながるおそれがあるため、直ちに医師や病院で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。

⚠ 第18章に記載された環境条件に従い本充電式補聴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。

⚠ 補聴器は充電する前に乾燥している必要があります。乾燥していない場合、充電の信頼性は保証されません。

26.2 製品の安全性に関する情報

- ① 本フォナック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。通常の活動や時折誤ってさらされる極端な状況など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。フォナック補聴器は、水泳や入浴のような活動時の装着など、継続的な長時間の浸水に対して特別に設計されていません。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 マイク入力には絶対に洗淨しないでください。洗淨すると、マイク入力の特殊な音響機能を失う原因となります。
- ① 補聴器および充電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置かないでください)。補聴器または充電器を乾燥させるために、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(火災や爆発の危険があるため)。適切な乾燥方法については、担当の聴覚専門家にお問い合わせください。
- ① 電磁調理器の表面の近くに本充電器を置かないでください。充電器内部の導電構造が誘導エネルギーを吸収し、熱による破壊が生じるおそれがあります。
- ① 耳せんは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。交換は、耳せんを耳に挿入するときや耳から取り外すときに、チューブの口から耳せんが外れることを防ぐために行います。
- ① 補聴器および充電アクセサリを落とさないようにしてください。固い表面に落とすと、補聴器または充電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、または良く換気された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するので、性能に対する影響を防ぐことができます。
- ① 以下に示す放射線を伴う特別な医療検査または歯科検査は、補聴器の正しい機能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。

担当の聴覚専門家:



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



製造元:

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



029-1307-17/N/2.00/2024-02/ZT © 2024 Sonova AG All rights reserved

sonova
HEAR THE WORLD

