

フォナック ナイダー L-SP.

取扱説明書

Phonak Naida L-SP
Phonak Naida L-SP Trial



ご使用の補聴器について

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



Phonak Naída L90-SP
Phonak Naída L70-SP
Phonak Naída L50-SP
Phonak Naída L30-SP
Phonak Naída L-SP Trial

① ボックスにチェックが付いておらず、ご使用の補聴器のモデルがわからない場合は、担当の補聴器センタースタッフにお問い合わせください。

補聴器のモデル

- ナイダ L-SP (L90/L70/L50/L30)
- ナイダ L-SP トライアル

電池サイズ

13.
13

耳せん(イヤチップ)

- イヤモールド
- ユニバーサルイヤチップ
- ドーム型耳せん
- スリムチップ



目次

ご使用の補聴器は、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ましたら幸いです。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、担当の補聴器センタースタッフ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。

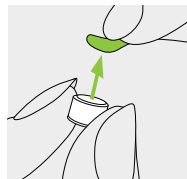
Phonak - life is on
www.phonak.com

ご使用の補聴器について	
1.	クイックガイド 7
2.	補聴器の部品 9
補聴器の使用方法	
3.	補聴器の左右識別マーク 10
4.	オン/オフ 11
5.	電池 12
6.	補聴器の取り付け 16
7.	補聴器の取り外し 18
8.	多機能ボタン 20
9.	接続性の概要 21
10.	初回ペアリング 22
11.	電話 25
12.	機内モード 30

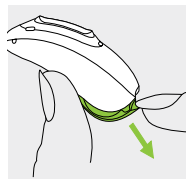
詳細な情報	
13. myPhonakおよびmyPhonak Junior Appの概要	32
14. ロジャーの概要	33
15. 公共の場での聞き取り	34
16. 環境条件	35
17. お手入れとメンテナンス	37
18. 耳せん(イヤチップ)の交換	40
19. スリムチップの耳あか防止フィルターの交換	43
20. サービスと保証	45
21. コンプライアンス情報	47
22. 記号の情報と説明	54
23. トラブルシューティング	60
24. 安全に関する重要な情報	62

1. クイックガイド

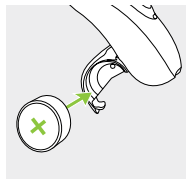
電池の交換



1.
新しい電池のシールをはがし、2分間待ちます。

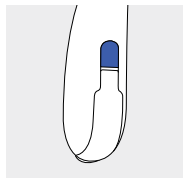


2.
電池ホルダーを開けます。チャイルドロック付き電池ホルダーについては、第5.2章を参照してください。

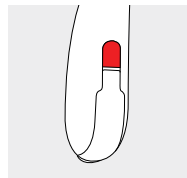


3.
電池を平らな面を上向きにして電池ホルダーに入れます。

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。



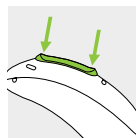
赤色の印が**右耳**用の補聴器です。

オン/オフ



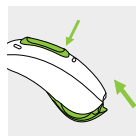
多機能ボタン

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、ボリュームコントロールやプログラム変更の機能が実行されます。これは、お客様の「補聴器の説明書」に示されています。Bluetooth® 対応の電話とペアリングしている場合は、短く押すと着信に応答し、長押しすると着信を拒否できます。



機内モード

機内モードに変更するには、電池ホルダーを閉めた状態で、ボタンの下部を7秒間押し続けます。機内モードを終了するには、電池ホルダーを開けてから再び閉じます。



2. 補聴器の部品

以下の画像は、本取扱説明書で説明した補聴器モデルと互換性のある耳せん(イヤチップ)です。

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「ご使用の補聴器の詳細」を確認する。
- 耳せん(イヤチップ)と補聴器を下記のモデルと比較する

互換性のある耳せん(イヤチップ)



イヤモーールド



ユニバーサルイヤチップ



ドーム型耳せん



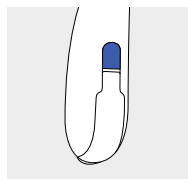
スリムチップ

ナイーダ L-SP/ナイーダ L-SP トライアル

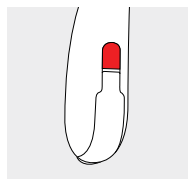


3. 補聴器の左右識別マーク

補聴器には青または赤色の印があり、左右どちらの耳に装着するかを示します。



青色の印が**左耳用**の補聴器です。

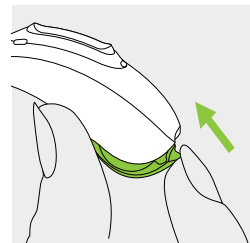


赤色の印が**右耳用**の補聴器です。

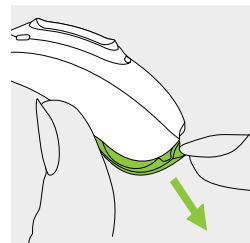
4. オン/オフ

電池ホルダーはオン・オフスイッチも兼ねています。チャイルドロック付き電池ホルダーの説明は、第5.2章を参照してください。

1. 電池ホルダーが閉まっている = 補聴器が**オン**



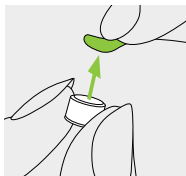
2. 電池ホルダーが開いている = 補聴器が**オフ**



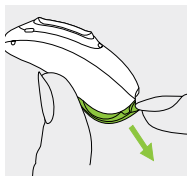
① 補聴器の電源をオンにすると、起動メロディが流れます。

5. 電池

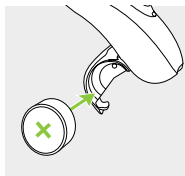
5.1 電池の挿入(標準的な電池ホルダーを使用する場合)



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. 電池を平らな面を上向きにして電池ホルダーに入れます。

- ① 電池ホルダーが閉まりにくい場合は、電池が正しく挿入されていて平らな面が上向きであるかを確認してください。電池が正しく挿入されていないと、補聴器が動作せず、電池ホルダーを損傷するおそれがあります。平らな面は、シールまたは電池に「+」マークが付いています。
- ① 電池ホルダーの防止装置が取り付けられている場合は、後述の重要な情報を読み進め、第5.2章に記載された具体的な指示を参照し、電池を挿入してください。

 電池残量低下:電池残量が低下すると、ピープ音が2回鳴ります。約30分で電池の交換が必要になります(補聴器の設定や電池の状態によって異なります)。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

この補聴器にはサイズ13の空気亜鉛電池が必要です。

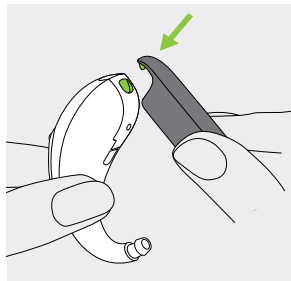
モデル	空気亜鉛電池サイズ	パッケージの色	IECコード	ANSIコード
フォナック ナイター L-SP/L-SPトライアル	13	オレンジ	PR48	7000ZD

- ① 正しい種類の電池(空気亜鉛電池)を補聴器に使用していることを確認してください。また、製品の安全性に関する詳細な情報については第24.2章を参照してください。

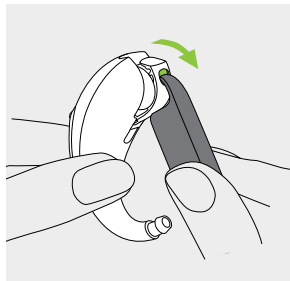
5.2 電池の挿入(チャイルドロック付き電池ホルダーを使用する場合)

この補聴器は、チャイルドロック付き電池ホルダーを使用してフィッティングを行うことができます。

電池ホルダーを開ける



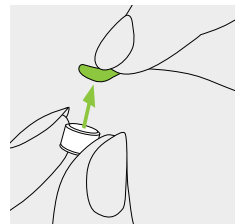
1. 補聴器底面の小さな穴にツールの先端を差し込みます。



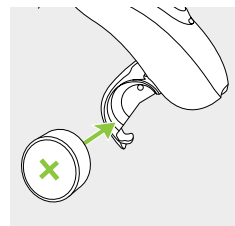
2. ツールをレバーのように使用し、緑色の矢印の方向に力を入れて電池ホルダーを開きます。

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。

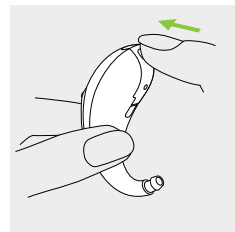


2. 電池を平らな面を上向きにして電池ホルダーに入れます。



電池ホルダーを閉める

電池は、電池ホルダーを正しく閉めなければ固定されません。ホルダーを閉めた後は、電池ホルダーを手で開けることができないことを必ず確認してください。

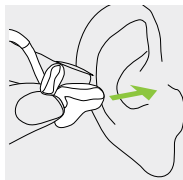


6. 補聴器の取り付け

6.1 イヤモードを取り付けた補聴器の装用

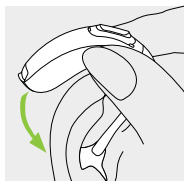
1.

イヤモードを耳まで持ち上げ、イヤモードの外耳道部分を耳の外耳道に押し込みます。



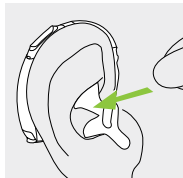
2.

耳の後ろに補聴器をかけます。



3.

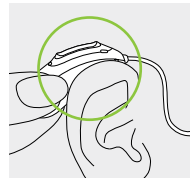
イヤモードの上部を耳甲介腔の上部に差し込みます。



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

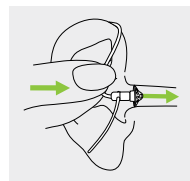
1.

耳の後ろに補聴器をかけます。



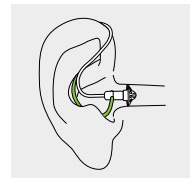
2.

耳せん(イヤチップ)を外耳道に挿入します。



3.

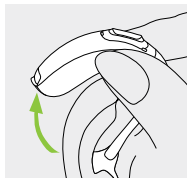
ストッパーが耳せん(イヤチップ)に付いている場合は、耳のくぼみに沿うようにはめて補聴器を固定します。



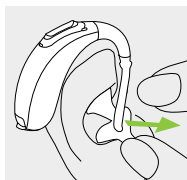
7. 補聴器の取り外し

7.1 イヤモールドを取り付けた補聴器の取り外し

1. 耳上部より上に補聴器を持ち上げます。



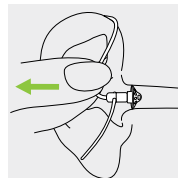
2. 指でイヤモールドをつかみ、丁寧に取り外します。



① 補聴器を取り外すときに、チューブをつかましないでください。

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

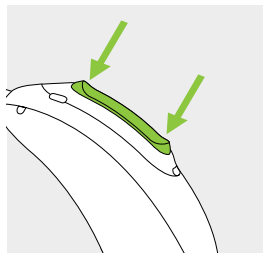
1. チューブの曲がった部分を引っ張って、耳の後ろから補聴器を取り外します。



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。

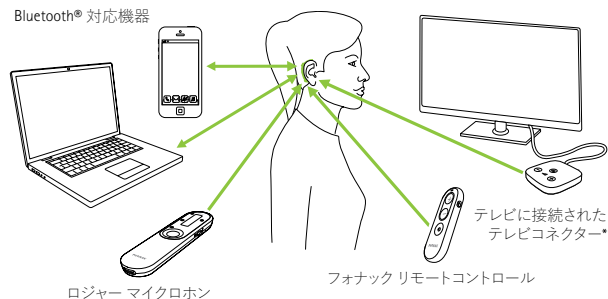
補聴器のプログラミングに応じて、ボリュームコントロールやプログラム変更の機能が実行されます。これは、お客様の「補聴器の説明書」に示されています。印刷版については、担当の聴覚専門家にお問い合わせください。



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11章を参照してください。

9. 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。



* テレビコネクターは、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。

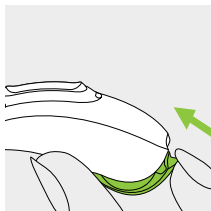
10. 初回ペアリング

10.1 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® ワイヤレス技術の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。

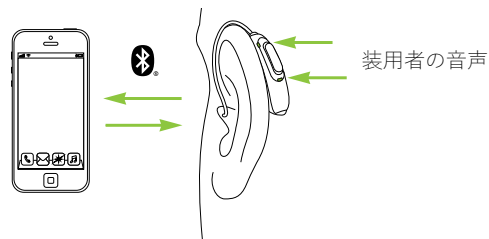
10.2 機器との接続

機器のペアリング後は、スイッチをオンにすると補聴器が自動的に再接続します。

- 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。
- ② 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。

11. 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。

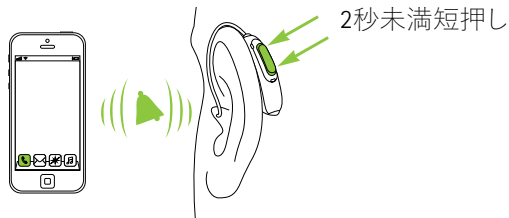


11.1 電話をかける

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。
装用者ご自身の音声は、補聴器のマイクロホンで集音され、電話に送信されます。

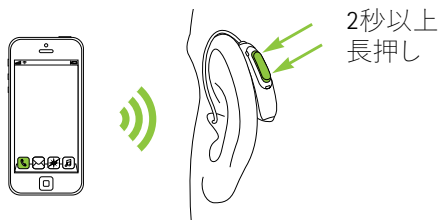
11.2 電話を受ける

電話を受ける場合、着信通知が補聴器で聞こえます。
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、電話から直接操作することで、電話を受けることができます。



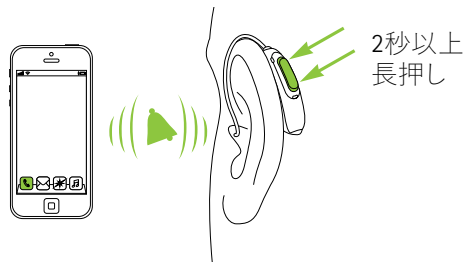
11.3 電話を切る

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。



11.4 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秒超)か、電話から直接操作することで、着信を拒否できます。



12. 機内モード

補聴器は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、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。機内モードに変更しても、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。

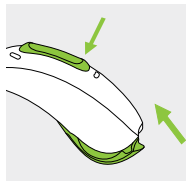
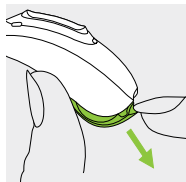
12.1 機内モードへの変更

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

1. 電池ホルダーを開けます。チャイルドロック付き電池ホルダーについては、第5.2章を参照してください。

2. 電池ホルダーを閉めた状態で、補聴器の多機能ボタンの下部を7秒間押し続けます。

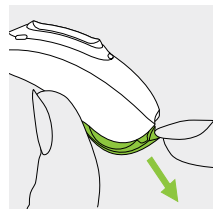
機内モードでは、補聴器が電話に直接接続できなくなります。



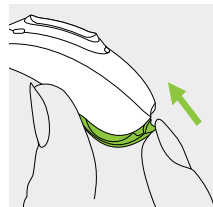
12.2 機内モードの終了

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。

1. 電池ホルダーを開けます。チャイルドロック付き電池ホルダーについては、第5.2章を参照してください。



2. 電池ホルダーを再び閉めます。



13. myPhonakおよび myPhonak Junior Appの概要

myPhonak アプリの詳細については、ウェブページ <https://www.phonak.com/en-int/hearing-devices/apps/myphonak> をご覧いただくか、QR コードをスキャンしてください。



myPhonak アプリをインストールするには、QR コードをスキャンしてください。



myPhonak Junior Appの詳細については、ウェブページ www.phonak.com/junior-ug をご覧いただくか、QR コードをスキャンしてください。



myPhonak Junior Appをインストールするには、QR コードをスキャンしてください。



14. 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 テクノロジー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、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インストールする必要があります。

15. 公共の場での聞き取り

ご使用の補聴器はTコイルをオプション装備しており、教会、コンサートホール、駅や政府庁舎など、さまざまな公共の場で聞こえをサポートすることができます。このシンボルが見えるところにはループシステムがあり、お使いの補聴器に対応しています。Tコイル機能の詳細やその有効化については、担当の聴覚専門家にお問い合わせください。



Tコイル機能の使用方法

担当の補聴器センタースタッフが設定したTコイル機能へは、2通りの方法でアクセス可能です。補聴器の多機能ボタンを長押しすると、Tコイルプログラムに直接アクセスできます。あるいは、myPhonakやmyPhonak Junior AppからTコイルプログラムにアクセスできます。公式のTコイルのシンボルが示された指定のループシステムのエリア内に立っているか座っていることを確認してください。

16. 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、保管は必ず以下の条件下で行ってください。

	使用	輸送	保管
温度	+5°C~+40°C	-20°C~+60°C	-20°C~+60°C
湿度 (結露なし)	0%~85%	0%~93%	0%~93%
気圧	500 hPa~1060 hPa	500 hPa~1060 hPa	500 hPa~1060 hPa

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いけません。

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

17. お手入れとメンテナンス

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分間待つてから機器の使用を開始してください。

想定耐用期間:

補聴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:

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、各補聴器および重要な構成要素が製品ラインアップ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、第24.2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、使用する前に補聴器を耳から取り外してください。

補聴器を使用していないときは、水分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で保管してください。

ご使用の補聴器は、次の条件下で防水、防汗、防塵性能を発揮します。

- 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ているときに、髪の毛などの異物が挟まれていることを確認します。
- 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。

毎日のお手入れ

- 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23章のトラブルシューティング手順を参照してください。

耳せん(イヤチップ)やヒアリングチューブに耳あかや水滴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。

毎週のお手入れ

耳せんを柔らかい湿らせた布か、補聴器用の特別な清掃用ふきんで清掃します。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。

毎月のお手入れ

ジョイントチューブに変色、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、ジョイント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。

18. 耳せん(イヤチップ)の交換

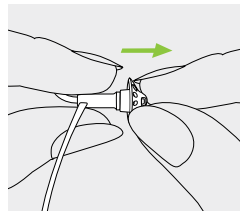
補聴器には、耳せん(イヤチップ)が取り付けられています。耳せん(イヤチップ)は、ドーム型耳せん、イヤモールド、スリムチップ、またはユニバーサルイヤチップの場合があります。

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。

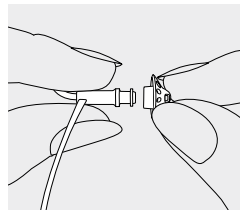
耳せんを使用している場合は、3か月ごとに交換してください。イヤモールドを使う場合、取扱説明書の第17章を確認してください。スリムチップを使う場合、第19章の耳あか防止フィルターに関する説明に従ってください。

18.1 スリムチューブから耳せん(イヤチップ)を取り外す

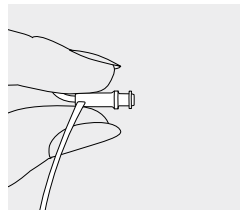
1. 片方の手でスリムチューブを持ち、もう一方の手で耳せん(イヤチップ)を持って、スリムチューブから耳栓を取り外します。



2. 耳せん(イヤチップ)をゆっくりと引き抜きます。



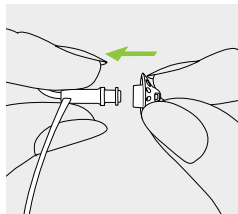
3. 糸くずの出ない布を使用してスリムチューブを清掃します。



18.2 スリムチューブに耳せん(イヤチップ)を取り付ける

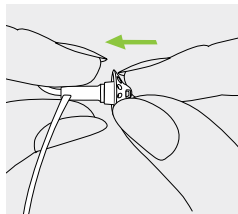
1.

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。



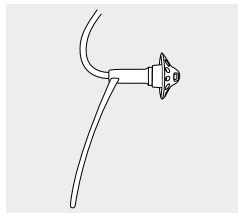
2.

耳せん(イヤチップ)を音口に被せてスライドさせます。



3.

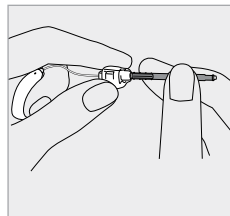
スリムチューブと耳せん(イヤチップ)がぴったりとフィットする必要があります。



19. スリムチップの耳あか防止フィルターの交換

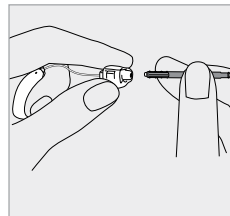
1.

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。



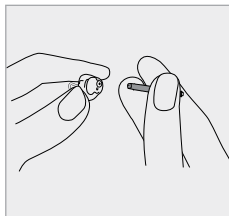
2.

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。



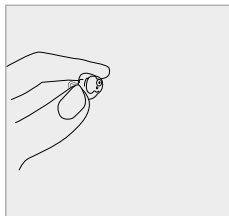
3.

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。



20. 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。この限定的保証は、補聴器自体の製造および材料欠陥は対象としますが、電池、ジョイントチューブ、耳せん、レシーバなどのアクセサリーは対象としません。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。

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。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):

21. 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 に準拠していることをここに宣言します。

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

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ついて、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。

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 ナイター L-SP (L90/L70/L50/L30)

フォナック ナイター L-SP トライアル

米国	FCC ID: KWC-ARNESP
カナダ	IC: 2262A-ARNESP

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

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。

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
調整	GFSK、Pi/4 DPSK、GMSK
放射電力(EIRP)	<1 mW
Bluetooth®	
範囲	1 m 以下
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

電磁エミッション

製造業者の宣言:補聴器は下記の電磁環境で使用することを想定しています。ユーザーは、そのような環境で使用するよう心掛けてください。

エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境に関する指針
RFエミッション CISPR 11	グループ1	補聴器は、内部で作動する際にのみ RF エネルギーを生成または使用しますそのため、RF エミッションレベルは非常に低く、周辺の電子機器に干渉する可能性はないと考えられます。
RFエミッション CISPR 11	クラス B	補聴器は、住居、または住居に類する建物に電源を供給する低電圧電源網に直接接続している建物で使用するのに適しています。

電磁環境耐性

イミュニティ試験	IEC60601-1-2 試験レベル	適合レベル
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接触 +/- 2 kV、+/- 4 kV、+/- 8 kV、 +/- 15 kV 空気	+/- 8 kV 接触 +/- 2 kV、+/- 4 kV、+/- 8 kV、 +/- 15 kV 空気
RF 電磁場イミュニティ試験 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM(1 kHz 時)	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM(1 kHz 時)
	9 V/m、710、745、780 MHz パルス調整 18 Hz	9 V/m、710、745、780 MHz パルス調整 18 Hz
	9 V/m、 5240、5500、5785 MHz パルス調整 217 Hz	9 V/m、 5240、5500、5785 MHz パルス調整 217 Hz
近接磁場 IEC 61000-4-3	27 V/m、385 MHz; パルス調整 18 Hz	27 V/m、385 MHz; パルス調整 18 Hz
	28 V/m、450 MHz FM +/-5 kHz 偏差、1 kHz 正弦	28 V/m、450 MHz FM +/-5 kHz 偏差、1 kHz 正弦
	28 V/m、810、870、930 MHz、 パルス調整 18 Hz	28 V/m、810、870、930 MHz、 パルス調整 18 Hz
	28 V/m、1720、1845、1970、 2450 MHz、 パルス調整 217 Hz	28 V/m、1720、1845、1970、 2450 MHz、 パルス調整 217 Hz

イミュニティ試験	IEC60601-1-2 試験レベル	適合レベル
定格電源周波数磁場 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 30 kHz、 調整: CW、イミュニティ 試験レベル 8	試験周波数 30 kHz、 調整: CW、イミュニティ 試験レベル 8
近接磁場に対する筐体ポート耐性 IEC 61000-4-39	試験周波数 134.2 kHz、 パルス調整: 2.1 kHz、 イミュニティ試験レベル 65	試験周波数 134.2 kHz、 パルス調整: 2.1 kHz、 イミュニティ試験レベル 65
	試験周波数 13.56 kHz、パルス調整: 50 kHz、 イミュニティ試験レベル 7.5	試験周波数 13.56 kHz、パルス調整: 50 kHz、 イミュニティ試験レベル 7.5

22 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。



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。



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。



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。



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。



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)。



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。



ゴミ箱にバツ印が付いた記号は、この補聴器と電池が一般廃棄物として処分できないことを示します。古くなった、または不要になった補聴器は、お住まいの自治体が定める方法に従って処分するか、担当の聴覚専門家に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。



この記号は、核磁気共鳴(MR)環境で使用すると危険なことを示しています(MRI スキャン中など)。

23. トラブルシューティング

原因	対処法
問題: 補聴器のハウリング	
補聴器が耳の中に正しく挿入されていない	補聴器を正しく挿入する(第6章)
外耳道に耳あかが詰まっている	担当の聴覚専門家に連絡する
問題: 補聴器の音が大きすぎる	
音量が大きすぎる	ボリュームコントロールを利用できる場合は音量を下げる(第8章)
問題: 補聴器の音量が不十分か、ひずむ	
音量が小さすぎる	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)
電池残量の低下	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17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
問題: 補聴器のピープ音が2回鳴る	
電池残量低下の通知	30分以内に電池を交換する(第5章)

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

原因	対処法
問題: 補聴器が動作しない(増幅なし)	
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17章)
補聴器の電源がオフになっている	多機能ボタンの下部を3秒間押す(第8章)
電池が完全に放電している	電池を交換する(第5章)
電池が正しく挿入されていない	電池を正しく挿入する(第5章)
問題: 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	電池を交換する(第5章)
問題: 通話機能が動作しない	
補聴器が機内モードになっている	補聴器の電源をオフにしてから再びオンにする(第12.2章)
補聴器が電話とペアリングされていない	電話とペアリングさせる(第10章)
問題: 補聴器の電源のオンとオフが切り替わる(断続的)	
電池または補聴器に水分が入っている	乾いた布で電池と補聴器を拭き取る

① 問題が続く場合は、担当の補聴器センタースタッフにお問い合わせください。

24. 安全に関する重要な情報

補聴器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

補聴器は音を増幅して耳に送信することを目的とし、それにより聴覚の衰えを補います。

耳鳴りバランス ソフトウェアは、耳鳴りの解消のほかに音声の増幅も希望するユーザーを対象とします。耳鳴り対応機能には、ユーザーの注意を耳鳴りから逸らせるための雑音刺激が追加されています。

対象ユーザー

次の方が対象となります。

- 難聴者
- 難聴者の介護者
- 補聴器の調整を担当する聴覚専門家

対象となる医学的適応

補聴器使用の一般的な臨床適応は下記に該当する難聴です。

- 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
 - 高度

耳鳴りバランス ソフトウェア機能の使用に対する一般的な臨床的適応は、難聴が存在し慢性的な耳鳴りがあることです(発症から3か月超)。

医療上の禁忌

補聴器の使用に対する医療上の禁忌は次の通りです。

- 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

対象使用者

本機器は、本製品の臨床的適応を満たす3歳以上の患者を対象とします。

耳鳴りバランス ソフトウェア機能は、本機能の臨床適応を満たす18歳以上の患者を対象とします。

臨床的利益:

補聴器:ことばの理解の向上
耳鳴りバランス機能:耳鳴りバランス機能には、ユーザーの注意を耳鳴りから逸らせるため雑音刺激が追加されています。主観的評価を使って測定されます。

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。

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るその他の異常

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免責事項に患者が署名している場合。

本補聴器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、装用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必要がある場合があります。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。


補聴器が関係した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、至る可能性があった、または至る可能性がある、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。


24.1 危険警告

-  ご使用の補聴器は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、補聴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(第12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。


 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。


 本補聴器は、36ヶ月未満のお子さまにはご利用いただけません。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。補聴器は小型機器であり、小さい部品が付属しています。監視のないところで、本補聴器をお子さまや認知障害のある方に装着したままにしないでください。誤飲した場合には、直ちに医師または病院の診察を受けてください。補聴器またはその部品により、窒息が引き起こされる可能性があります。

  警告:機器の電池は危険物で、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重大な傷害を招く可能性があります。お子さま、認知障害のある方、ペットの手の届かないところ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。

 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のみ適用されます。

- 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、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。

 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。

 ワイヤを使用して補聴器をフィッティング機器に接続する場合、感電を防ぐため、フィッティング機器は安全規格 IEC 60601-1に適合している必要があります。

- ⚠ 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。
- ⚠ 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用している場合、耳に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(イヤチップ)が破損する可能性があります。耳せん(イヤチップ)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。
- ⚠ 耳あな型補聴器に機械的ストレスや衝撃が加わった場合には、補聴器を耳に戻す前に、補聴器のシェル(耳あな補聴器の側)が完全な状態であることを確認してください。

- ⚠ 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。
- ⚠ 補聴器装用者は難聴を抱えていますが、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。
- ⚠ 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、耳せん/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。

⚠ ドーム型耳せんや耳垢防止システムがしっかり取り付けられていないと、ごくまれながら、補聴器を外す際にそれらが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。
- 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。

24.2 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。この補聴器は、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。補聴器には水に弱い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 熱や日光から補聴器を保護してください(窓際や車内には絶対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、担当の聴覚専門家にお問い合わせください。

- ① 補聴器を使用していないときは、水分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で保管してください。
- ① 補聴器を落とさないようにしてください。固い表面に落とすと、補聴器が損傷する場合があります。
- ① 補聴器には常に新しい電池を使用してください。電池漏れが起きた場合は、直ちに新しい電池と交換して皮膚が炎症を起こさないようにしてください。使用済みの電池は、担当の聴覚専門家に返却することができます。
- 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 この補聴器で使用する電池は1.5 Vを超えてはなりません。銀亜鉛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。

- ① 補聴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。
- 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、ジョイント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。



メモ



メモ

担当の補聴器センタースタッフ:



EC REP

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20

70736 Fellbach-Oeffingen

ドイツ



製造元:

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

スイス

www.phonak.com



029-1330-17/V1.00/2023-09/NLG © 2023 Sonova AG All rights reserved



sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

