

フォナック テラ フォナック テラ+ RIC ●

取扱説明書

フォナック テラ RIC-312
フォナック テラ+ RIC-312



ご使用の補聴器の詳細

この取扱説明書は以下のモデルに適用されます。

ワイヤレス補聴器



フォナック テラ RIC-312
フォナック テラ+ RIC-312

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、担当の聴覚専門家にお問い合わせください。

補聴器のモデル

- テラ RIC-312
- テラ+ RIC-312

電池の種類

- 312
- 312

耳せん(イヤチップ)

- ドーム型耳せん
- スリムチップ
- C シェル

耳あかフィルター ター ツール

- セルストップ
- セルシールド



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。

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 | 14 |
| 7. | 補聴器の取り外し | 15 |
| 8. | 多機能ボタン | 16 |
| 9. | 接続性の概要 | 17 |
| 10. | 初回ペアリング | 18 |
| 11. | 電話 | 21 |
| 12. | 機内モード | 26 |

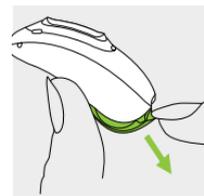
	詳細な情報	
13.	マイフォナック アプリ概要*	28
14.	環境条件	29
15.	お手入れとメンテナンス	31
16.	耳垢防止フィルターの交換	34
17.	サービスと保証	41
18.	コンプライアンス情報	43
19.	記号の情報と説明	48
20.	トラブルシューティング	54
21.	安全に関する重要な情報	56

1. クイック ガイド

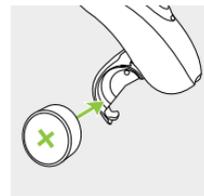
電池の交換



1.
新しい電池のシールをはがし、2分間待ちます。

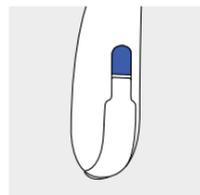


2.
電池ホルダーを開けます。

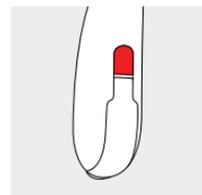


3.
電池を平らな面を上向きにして電池ホルダーに入れます。

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。

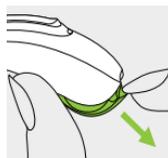


赤色の印が**右耳用**の補聴器です。

オン/オフ



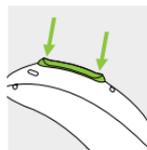
オン



オフ

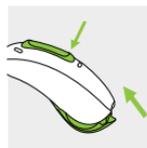
多機能ボタン

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 응답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。



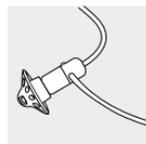
2. 補聴器の部品

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)と補聴器を以下のモデルと比較

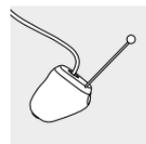
互換性のある耳せん(イヤチップ)



ドーム型耳せん



スリムチップ



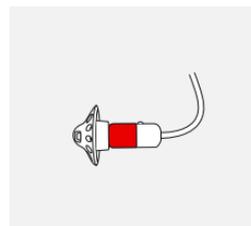
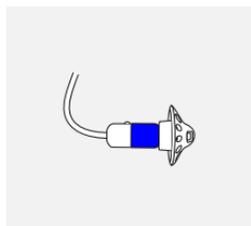
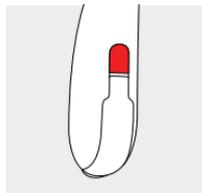
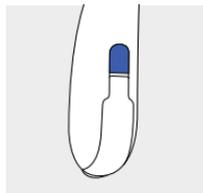
Cシェル

テラ RIC-312/テラ+ RIC-312



3. 補聴器の左右識別マーク

補聴器の裏とレシーバには、赤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。



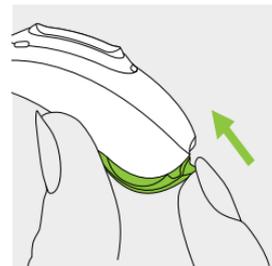
青色の印が**左耳用**の補聴器です。

赤色の印が**右耳用**の補聴器です。

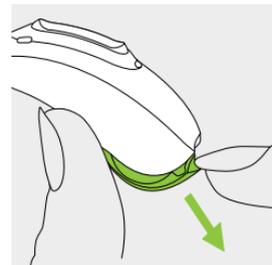
4. オン/オフ

電池ホルダーはオン・オフスイッチの機能を兼ねています。

1.
電池ホルダーが閉まっている = 補聴器が**オン**

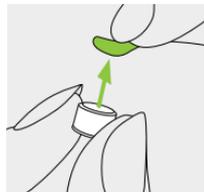


2.
電池ホルダーが開いている = 補聴器が**オフ**

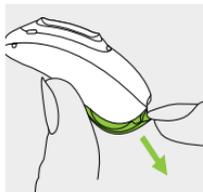


① 補聴器の電源をオンにすると、起動メロディが流れます。

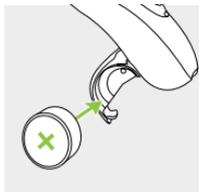
5. 電池



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。電池が正しく収納されていないと、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。

 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

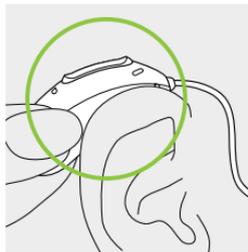
この補聴器には312サイズの空気亜鉛電池が1個必要です。

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 テラ RIC-312				
フォナック テラ+ RIC-312	312	ブラウン	PR41	7002ZD

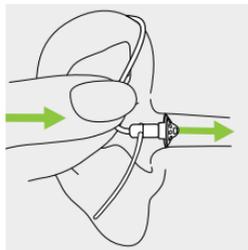
① 正しい種類の電池(空気亜鉛電池)を補聴器に使用していることを確認してください。製品の安全性に関する詳細については、第21.2章もお読みください。

6. 補聴器の取り付け

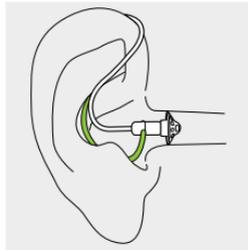
1. 耳の後ろに補聴器をかけます。



2. 耳せん(イヤチップ)を外耳道に挿入します。

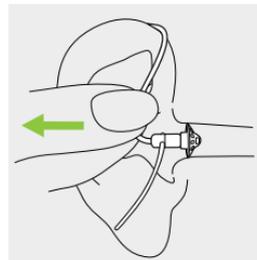


3. ストッパーが耳せん(イヤチップ)に付いている場合は、耳のくぼみに沿うようにはめて補聴器を固定します。



7. 補聴器の取り外し

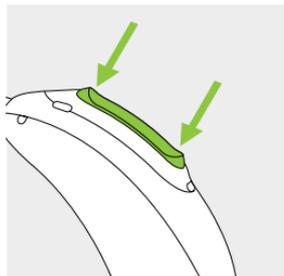
1. チューブの曲がった部分を引っ張って、耳の後ろから補聴器を取り外します。



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。

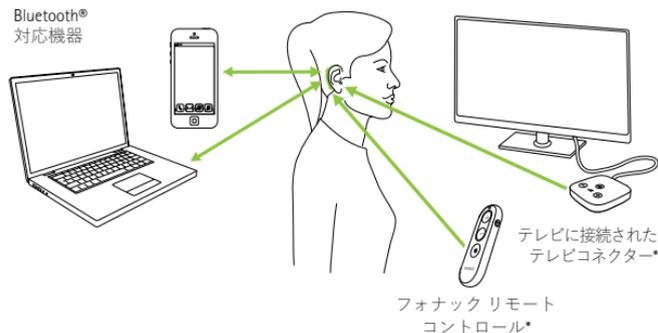
補聴器のプログラミングに応じて、ボリュームコントロールやプログラム変更の機能が実行されません。これは、お客様の「補聴器の説明書」に示されています。印刷版については、担当の聴覚専門家にお問い合わせください。



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しすと着信を受け、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。

*テラ+ RIC-312でのみ使用可能

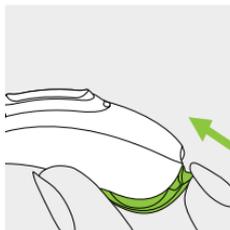
10. 初回ペアリング

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ビ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の詳細については、<https://www.phonak.com/com/en/support.html> を参照してください

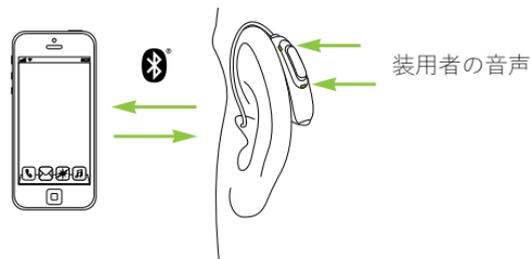
10.2 機器との接続

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。
- 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。

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。



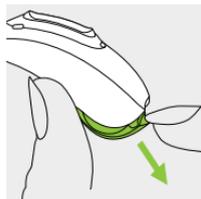
12. 機内モード

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。

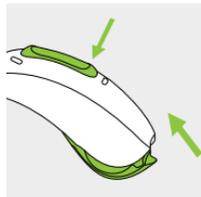
12.1 機内モードへの変更

各補聴器のワイヤレス機能を無効にして、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。



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。

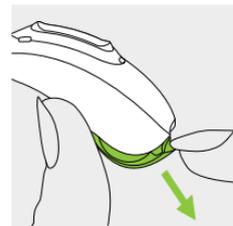


機内モードでは、補聴器が電話に直接接続できなくなります。

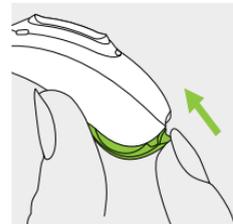
12.2 機内モードの終了

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。



2. 電池ホルダーを再び閉めます。



13. マイフォナック アプリ概要*

マイフォナック アプリの詳細については、ウェブページ (www.phonak.com/myphonakapp) をご覧いただくか、QR コードをスキャンしてください。



マイフォナック 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。



*テラ+ RIC-312でのみ使用可能。

14. 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°F~+40°F (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	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。10°C未満や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。

15. お手入れとメンテナンス

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。雨天でも装着できますが、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。

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、21.2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。

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。

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場合があります。補聴器に水が付いて動作が停止した場合は、第20章のトラブルシューティング手順を参照してください。

毎日のお手入れ

耳せん(イヤチップ)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、石鹸など)は絶対に使用しないでください。水で洗い流す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、フィルターや乾燥カプセルに関するアドバイスと情報について担当の聴覚専門家にお問い合わせください。

毎週のお手入れ

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。

16. 耳垢防止フィルターの交換

ご使用の補聴器には、レシーバを耳垢による損傷から保護するための耳垢防止フィルターが装着されています。

定期的に耳あか防止フィルターをチェックし、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してください。耳あか防止フィルターは、4~8週ごとに交換する必要があります。

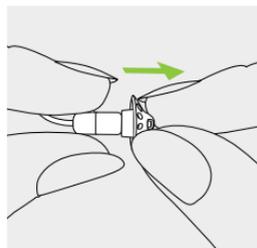
レシーバの耳あか防止フィルターを交換するには、補聴器センタースタッフにより推奨された耳あかフィルター ツールのみを使用してください(3ページを参照)。

耳あかフィルター ツールの使用可能性については、補聴器センタースタッフにお問い合わせください。

16.1 レシーバから耳せん(イヤチップ)を取り外す

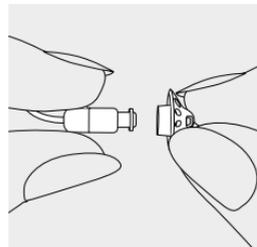
1.

片方の手でレシーバを持ち、もう一方の手で耳せん(イヤチップ)を持って、レシーバから耳せん(イヤチップ)を取り外します。



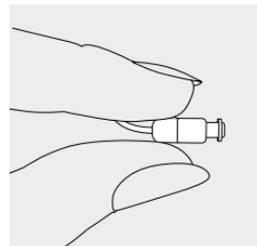
2.

ゆっくりと耳せん(イヤチップ)を引き抜いて取り外します。



3.

糸くずの出ない布を使用してレシーバを清掃します。

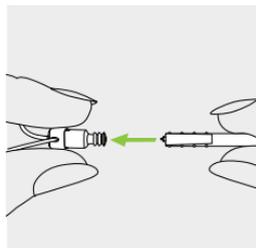


16.2 セルストップの耳あか防止フィルターの交換

レシーバの耳あか防止フィルターを交換するには、補聴器センタースタッフにより推奨された耳あかフィルター ツールのみを使用してください(3ページを参照)。

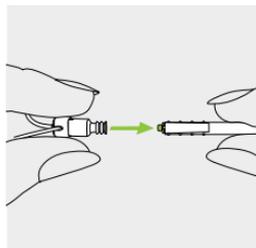
1.

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。



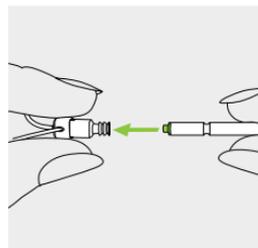
2.

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。



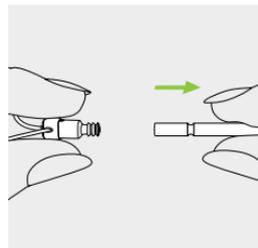
3.

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レシーバの穴にゆっくりかつ真っ直ぐ押し入れます。



4.

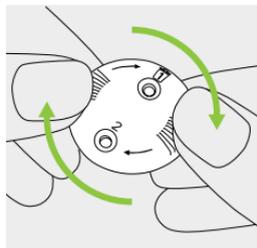
ツールをまっすぐ引き出します。これで、新しい耳あか防止フィルターが配置されます。レシーバに耳せん(イヤチップ)を取り付けます。



16.3 セルシールド ディスクを使用した耳垢防止 フィルターの交換

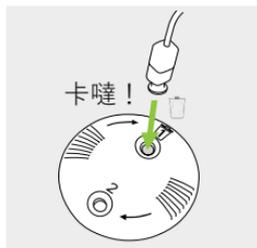
1.

ごみ箱アイコンの下に開口部が見えるまで、セルシールドディスクを矢印で示された方向にゆっくり回します。



2.

使用済みの耳垢防止フィルターを取り出すには、レシーバを開口部(ごみ箱アイコンの下)にカチッとハマるまで注意深く差し込みます。レシーバを持ち上げると、使用済みの耳垢防止フィルターがディスク内に残されます。



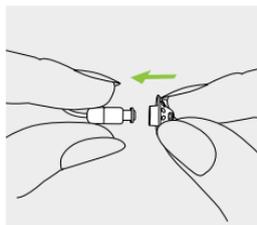
3.

新しい耳垢防止フィルターを挿入するには、レシーバを新しい耳垢防止フィルターが見えている開口部(ごみ箱アイコンの反対側)にカチッとハマるまで注意深く差し込みます。レシーバをディスクから持ち上げると、新しい耳垢防止フィルターがレシーバ内に配置されます。

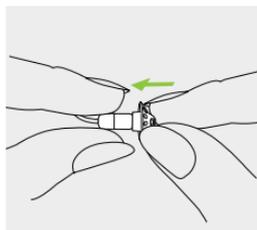


16.4 レシーバに耳せん(イヤチップ)を取り付ける

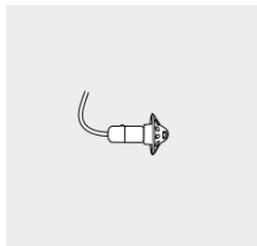
1.
片方の手でレシーバを持ち、もう一方の手で耳せん(イヤチップ)を持ちます。



2.
耳せん(イヤチップ)をレシーバの音口に被せます。



3.
レシーバと耳せん(イヤチップ)を完全にフィットさせます。



17. 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。

18. 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。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):

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。

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。

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 テラ RIC-312
フォナック テラ+ RIC-312

USA	FCC ID: KWC-MZP
カナダ	IC: 2262A-MZP

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。

ワイヤレス補聴器の電波情報

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)	< 2.5 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

電磁両立性(EMC)

フォナック補聴器は、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。

19. 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。



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)。

IP68

侵入に対する保護等級。IP68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。

20. 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)
外耳道に耳垢が詰まっている	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)/レーザーの詰まり	レーザーの開口部/耳栓(イヤチップ)を清掃する(16章を参照)
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:補聴器のピーブ音が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)
問題:補聴器が動作しない(増幅なし)	
耳せん(イヤチップ)/レーザーの詰まり	レーザーの開口部/耳栓(イヤチップ)を清掃する(16章を参照)

原因	対処法
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、担当の聴覚専門家にお問い合わせください。

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

21. 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

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。

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

補聴器の使用に対する一般的な臨床的適応は、以下のとおりです。

難聴の存在:

- 一側性または両側性
- 伝音難聴、感音難聴、または伝音と感音の混合性難聴
- 軽度～重度

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)

対象使用者

本機器は、本製品の臨床的適応を満たす8歳以上の患者を対象としています。

臨床的利益:

ことばの理解の向上。

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です。

- 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、着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ときは問題は、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。

21.1 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。

 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ヶ月未満のお子様にはご利用いただけません。本機器をお子様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、本補聴器をお子様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も適用されます。

- 補聴器は、能動型植え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、能動型植え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、能動型植え込み医療機器が植え込まれた部位から15 cm 以上離してください。

- ⚠ 本機器の製造元が指定または供給したものではないアクセサリ、トランジューサ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、本補聴器またはアクセサリのどの部分にも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着している場合、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

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します。

⚠ 非常に稀なケースとして、しっかり装着されていないと、補聴器を耳から取り外すときにイヤチップまたはその一部が外耳道に残る可能性があります。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。

⚠ レシーバケーブルを補聴器から取り外さないでください。取り外しや交換が必要な場合は、担当の聴覚専門家に連絡することを推奨します。

⚠ オーダーメイドの補聴器および耳せん(イヤチップ)のチタン製シェルには、接着剤から出たアクリル酸塩がわずかに含まれていることがあります。そのような物質に敏感な人は、アレルギー性皮膚反応を起こす可能性があります。アレルギー反応が生じたらすぐに機器の使用を中止し、聴覚専門家または医師の診察を受けてください。

⚠ 磁石を使用して外部からプログラム可能な CSF シ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。

補聴器のレシーバ、リリック サウンドリリック、リリック プログラミング ワンド、およびミニコントロールには、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。

⚠ 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。

21.2 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ることがあります。
- 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 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 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、チューブの口から耳せんが外れることを防ぐためです。
- ① この補聴器で使用する電池は1.5Vを超えてはなりません。銀亜鉛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。

メモ

担当の聴覚専門家:



EC REP



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

029-1333-17/V1.00/2023-07/NLG © 2023 Sonova AG All rights reserved



製造元:

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



sonova
HEAR THE WORLD



CE
0459

