

Halo™



スターキー耳かけ型補聴器

取扱説明書

高性能耳かけ型補聴器をお好みの方に

この度はスターキー耳かけ型補聴器をお選びいただき、誠にありがとうございます。

補聴器をお使いになる前に、取扱説明書を必ずお読みいただき、正しくお使いいただけますようお願いいたします。

なお、取扱説明書はお読みいただいた後も大切に保管し、補聴器の使い方がわからなくなった際には再読下さい。

フィッティングサービスの重要性

補聴器は適切なフィッティング調整により、その効果が発揮されます。
しかし、装用者のきこえの状態によっては、その効果が異なる場合があります。

目次

1. 安全にお使いいただくために.....	4	8. お手入れをするには.....	13
2. 各部の名称.....	6	9. お知らせ音について.....	16
3. シリアルナンバーなどの記載事項.	7	10. 販売店様へ.....	17
4. 電池の交換.....	8	11. おかしいなと思ったら.....	18
5. 電源の入／切.....	10	12. 回路ガイド.....	20
6. 補聴器を装用するには.....	11	薬事法第63条の規定による表示 保証について	
7. 補聴器を調整するには.....	12		



Apple、Appleロゴ、iPhone®、iPad®およびiPod touch®は、米国および他の国々で登録されたApple Inc.の商標です。

1. 安全にお使いいただくために

警告／注意事項は、製品を正しく安全にお使いいただき、お客様や他の人々への危害や損害を未然に防ぐためのものです。

ご使用前によくお読みになり、必ず守ってください。



取り扱いを誤った場合、人が死亡または重傷など
を負う可能性が想定される内容です。



取り扱いを誤った場合、人が損傷を負う可能性
および物的損害のみの発生が想定される内容です。

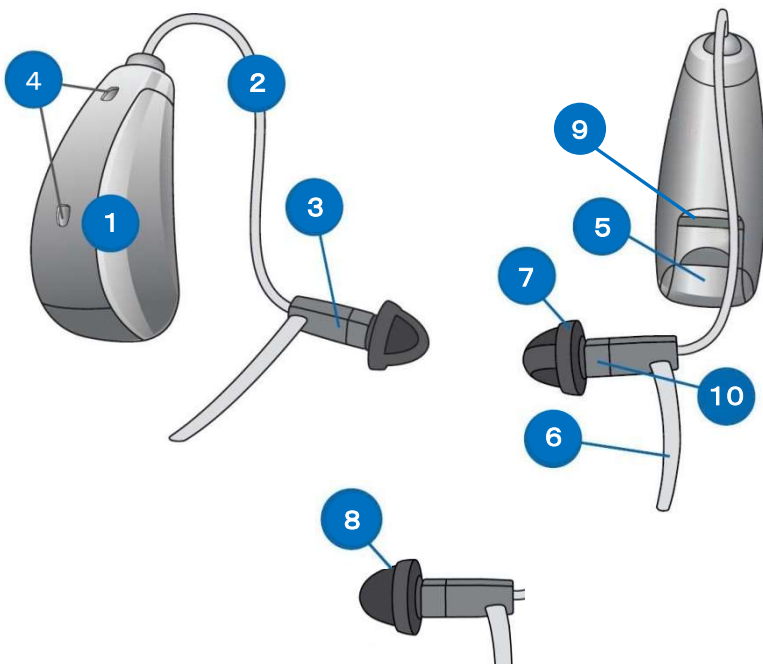


-
- ◆補聴器本体を、幼児やペットの手の届かないところに保管してください。
 - ◆補聴器本体またはイヤチップなどを誤って飲みこまないように十分注意して下さい。もし飲み込むような事故があった場合は、直ちに医師にご相談ください。

⚠ 注意

- ◆ 直射日光の当たる場所、暖房器具の近く、車の中など、高温になりやすい環境に補聴器本体及び電池を長時間置かないでください。
- ◆ MRIスキャンは強い磁力を用いる為、故障の原因になります。MRI室には補聴器を持ち込まないでください。また、レントゲン撮影やCTスキャンなどの画像診断機器は補聴器に悪影響を及ぼす為、撮影時には補聴器を外してください。
- ◆ 補聴器を電子レンジで乾かさないでください。内部の電子部品が破壊されてしまいます。
- ◆ 浴室など、湿気の多い場所に補聴器本体及び電池を放置しないでください。
- ◆ 分解、改造などはしないでください。修理の際は、お求めになられた販売店にご相談ください。
- ◆ 電池のフタを無理に開けたり、閉じたりしないでください。故障の原因になります。
- ◆ 飛行機に搭乗する場合は、必ずiOSデバイス(iPhone®、iPad®、iPod touch®)の機内モードをオンにするか、電源を切って下さい。

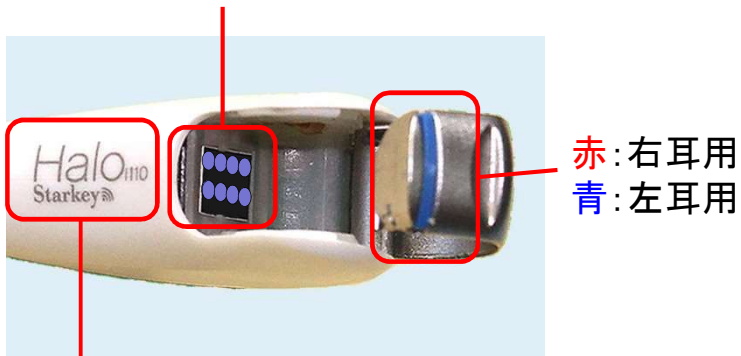
2. 各部の名称



- ① 補聴器本体
- ② レシーバケーブル
- ③ レシーバ
- ④ マイク
- ⑤ 電池のフタ
- ⑥ リテンション
- ⑦ オープン用スマートイヤチップ
- ⑧ スマートイヤチップ
- ⑨ 補聴器 左右の目印
赤:右耳用 青:左耳用
- ⑩ レシーバ 左右の目印
赤:右耳用 青:左耳用

3. シリアルナンバーなどの記載事項

- シリアルナンバー(例: XX-XXXXXX)
シリアルナンバーは補聴器の内部に記載されています。



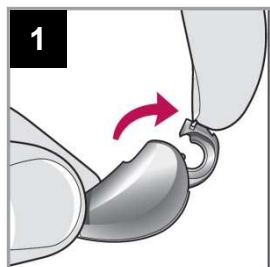
- 補聴器の名前
Halo i110 / i90 / i70

- 製造メーカー名
Starkey

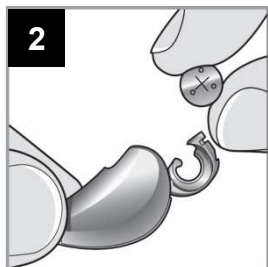


4. 電池の交換

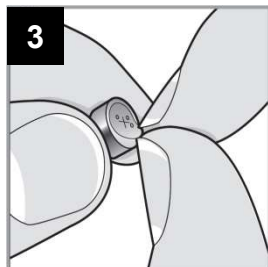
Haloは空気電池PR48(13)を使用します。●シールカラーオレンジ



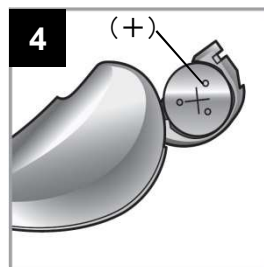
電池のフタに爪をあて、矢印の向きに開きます。



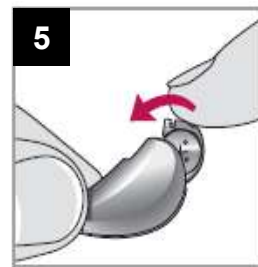
使用済みの電池を取り出します。



未使用の電池のシールをはがします。



電池の(+)面を上にして入れます。



電池のフタをもとどおりに閉めます。

電池が消耗していくと、電池交換のお知らせ音(音声)が鳴ります。お知らせ音が鳴りましたら、できるだけ早く電池を新しいものに取り換えてください。「9. お知らせ音について」(P.16)も併せてご覧ください。

警告

- ◆ 電池は、幼児やペットの手の届かないところに保管してください。
- ◆ 使用済みの電池はゴミとして捨てずに、販売店にお持ちください。

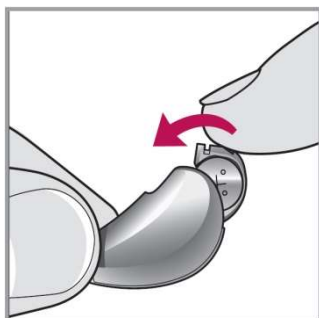
注意

- ◆ 電池を交換する際には、必ず電池のフタに正しく入れてから、フタを閉めてください。電池をフタにのせずに直接補聴器内に入れると、故障の原因になります。

5. 電源の入／切

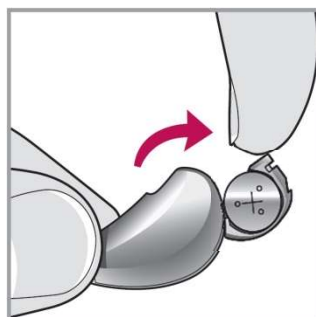
電源入

電池を電池のフタに入れ、閉めると電源が入ります。



電源切

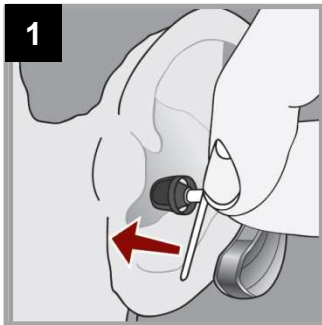
電池のフタを開けると、電源が切れます。



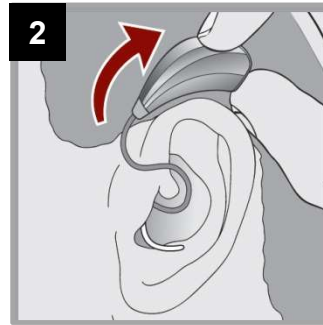
⚠ 注意

- ◆ 電源を入れたままにすると、電池寿命が極端に短くなります。
補聴器を使用しない時は、電池のフタを半開きにして、電源を切ってください。

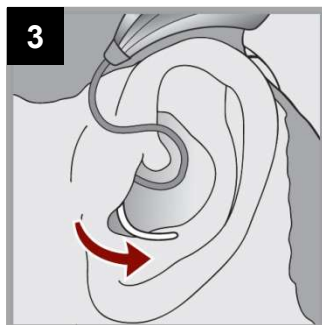
6. 補聴器を装用するには



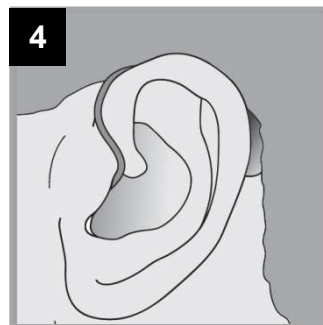
1 イヤチップを耳の穴に入れます。



2 補聴器本体を耳の上に置きます。



3 リテンションを耳のくぼみに固定させます。



4 装用完了です。

7. 補聴器を調整するには

補聴器の音量調節・メモリー変更は、iOSデバイス(iPhone[®]、iPad[®]、iPod touch[®])のTruLink Hearing Controlアプリを使用して行います。

詳細は別冊の『TruLink Hearing Controlアプリ操作ガイド』をご参照ください。

8. お手入れをするには

●補聴器本体のお手入れ



補聴器本体表面は、汗や水、汚れなどをはじいて付着しにくい撥水加工が施されています。

本体表面に水滴がついたまま、電池交換をすると電池室内部に水が入るなどして、腐食や故障の原因になる場合があります。

補聴器本体表面に水分や汚れが付着した際は、柔らかい布などで、速やかに拭き取って下さい。



付属のブラシや綿棒を使い、付着している耳垢やホコリを取り除いてください。

●スマートイヤチップの取り付け・取り外し



イヤチップをしっかり保持してレシーバの根元をしっかり持ち、ひねらずにまっすぐ抜くと、イヤチップを取り外すことができます。

取り付ける際には、イヤチップをしっかり保持して、レシーバの先端を差込みます。

⚠ 注意

- ◆ スマートイヤチップは弊社純正品をご使用ください。純正品以外をご使用になると、脱落する恐れがあります。

●ホワイトワックスガード(耳垢防止)の交換



ホワイトワックスガードは先端がメッシュになっており、耳垢がレシーバに入ることを防ぎます。

ホワイトワックスガード

※ホワイトワックスガード(ワックスガード標準品)はお客様による交換が可能です。
音が聞こえない・音が小さいなどの場合には、耳垢によって目詰まりをしている
可能性がありますので、修理に出す前にホワイトワックスガードを交換してください。
ホワイトワックスガードは交換用キットの中に8個入っています。



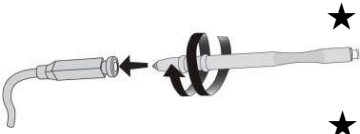
交換用キット(8個入り)



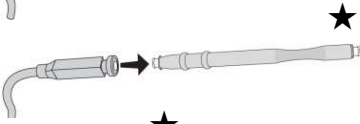
※ホワイトワックスガードの形状が写真と異なる場合は販売店に相談ください。



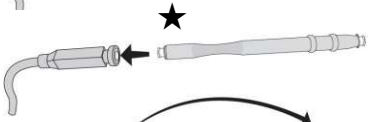
① 交換用キットから新しい棒を取り出します。



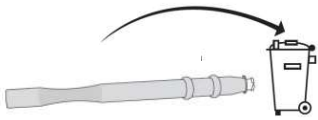
② 棒の取り外し側を補聴器のレシーバ孔に軽く当て、時計回りにゆっくりまわします。



③ 棒をまっすぐ引き抜きます。



④ 棒の反対側についている新しいホワイトワックスガードをレシーバ孔にまっすぐ差し込みます。



⑤ 取り外したホワイトワックスガードは棒と一緒に廃棄してください。

※棒は再利用できませんので、使用後は廃棄してください。

※ホワイトワックスガードと棒および交換用キットのケースは

プラスチックです。自治体の分別ルールに従い廃棄してください。

注意

- ◆ ホワイトワックスガードは弊社純正品をご使用ください。純正品以外をご使用になると、脱落する恐れがあります。
- ◆ ワックスガードの淵は補聴器の先端に対して必ず平らになるよう装着して下さい。
- ◆ 装着状態が不安定な場合は外れる恐れがありますので御注意下さい。

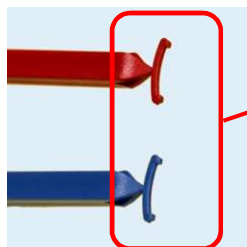
9. お知らせ音について

電池交換時期、パワーオン時などの補聴器の状態を音声(日本語/外国語、男性/女性)、またはメロディ音でお知らせすることができます。設定については、販売店にご相談ください。

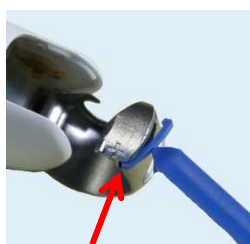
お知らせの内容	お知らせ音
電池交換 電池を交換してください	デンチ ※日本語の場合 (男性/女性)の選択可
パワーオン 電源が入りました	ターラリラン (メロディ音)

10. 販売店様へ

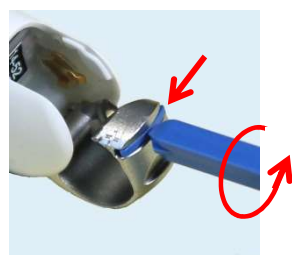
補聴器出荷時は、左右の目印(インジケータ)は付いていません。
左右の誤使用を防ぐためにも、販売する前に左右の目印(インジケータ)を挿入してください。



インジケータ
赤: 右耳用
青: 左耳用



電池のフタを開け、
溝にインジケータ
の片端を挿入差し
ます。



もう片端を挿入し
たら、棒をねじり
取ります。



左耳



右耳

11. おかしいなと思ったら

補聴器をお使いの際に、音がきこえない、ピーピー音がするなど、おかしいなと思ったら、修理に出す前に、以下の内容をご確認下さい。

症状	考えられる原因	対処法
音が聞こえない	○電池切れ	○電池を交換してください。
	○ホワイトワックスガードの目詰まり	○ホワイトワックスガードを交換してください。
	●機械的な故障	●販売店にご相談ください。
ピーピー音がする	○補聴器が正しく装用されていない	○取扱説明書の「6. 補聴器を装用するには」をご覧ください、正しく装用してください。
	●機械的な故障	●販売店にご相談ください。
音がとぎれる	○電池の消耗	○電池を交換してください。
	●機械的な故障	●販売店にご相談ください。
TruLink Hearing Control アプリで調整できない	○ペアリングが正しく行われていない	○TruLink Hearing Control アプリ操作ガイドを参照ください。

症状	考えられる原因	対処法
音が小さい	○電池の消耗	○電池を交換してください。
	○ホワイトワックスガードの目詰まり	○ホワイトワックスガードを交換してください。
	○マイク開口部の目詰まり	○マイク開口部を掃除してください。
	●機械的な故障	●販売店にご相談ください。
電池交換後、電池のフタが閉まらない	○電池の極性が逆	○本取扱説明書の「4. 電池の交換」をご覧ください。正しい向きに入れてください。
	●補聴器内に異物	●販売店にご相談ください。
	●機械的な故障	●販売店にご相談ください。

注意

- ◆電池のフタを閉める際に、力を入れすぎると破損の原因になります。閉まりにくいと感じたら、電池の向きや補聴器の中に異物が入っていないか確認してみてください。異物が入っている場合、無理に取り出そうとすると、内部が破損する原因になります。このような場合には、販売店にお問い合わせください。

12. 回路ガイド: JIS C 5512:2000の7項で要求されている表示項目

項目		単位	50dBゲインシールド	70dBゲインシールド (アブソリュートパワー)
名称			スターキー耳かけ型	
形式名			耳かけ型補聴器	
製造業者又はその名称			スターキージャパン株式会社	
製造年月日又はその略号			本体に表示	
電池の電極端子の正負			本体に(+)表示	
規準周波数		Hz	1,600	
入力音の入射方向			前方	
90dB最大出力音圧レベル	ピーク	dB SPL	129	142
	1,600Hz		115	132
	500Hz		110	125
最大音響利得	1,600Hz	dB	50	73
規準周波数レスポンス			添付文書参照	
誘導コイル入力の周波数レスポンス及び最大感度		dB SPL	添付文書参照	
等価入力雑音レベル		dB SPL	32以下	

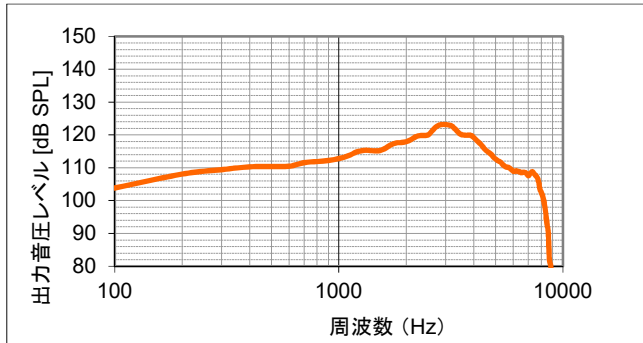
項目		単位	50dBゲインシールド	70dBゲインシールド (アブソリュートパワー)
使用する電池の種類、形式及び電圧			空気電池(1.4V) 1個	
			PR48(13)	
電池の電流		mA	1.45	1.7
電池寿命		時間	175	150
全高調波ひずみ	500Hz	%	5	5
	800Hz		3	3
	1600Hz		3	3

JIS C 5512:2000に基づいて測定されています。

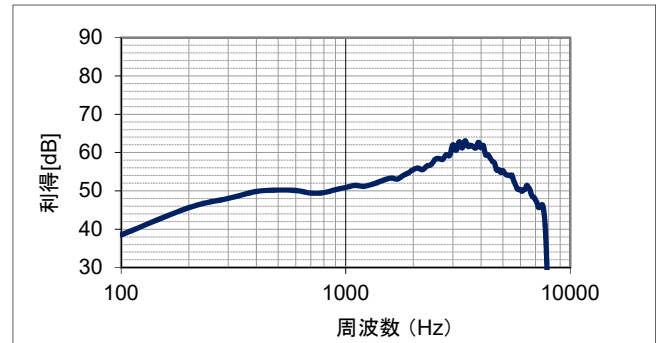
電池寿命は使用状態によって変化します。仕様は予告なく変更される場合があります。

1) 50dBゲインレシーバ

OSPL90特性(イヤシミュレータによる測定)

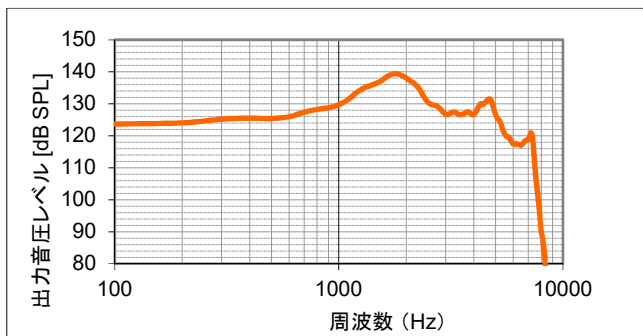


最大音響利得特性(FOG)(イヤシミュレータによる測定)

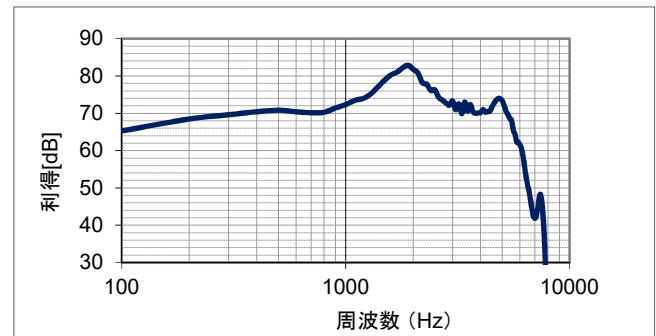


2) 70dBゲインレシーバ(アブソリュートパワー)

OSPL90特性(イヤシミュレータによる測定)



最大音響利得特性(FOG)(イヤシミュレータによる測定)



薬事法第63条の規定による表示

製造販売業者名: スターキージャパン株式会社
住所: 神奈川県横浜市都筑区仲町台5-2-20
一般的名称: 耳かけ型補聴器
販売名: スターキー耳かけ型
区別: 管理医療機器
製造番号: 製品本体
認証番号: 226ADBZX00113000

保証について

修理が必要な際には、お買い求めいただいた販売店にお申し付けください。
その際、販売店には出来るだけ詳しい状況をご説明いただけますようお願いいたします。
また、保証期間経過後の修理については、販売店にご相談ください。

お買い上げいただいた補聴器の保証書につきましては、内容をよくお読みいただき、無くさないよう大切に保管いただけますようお願い致します。



スターキージャパン株式会社

 **0120-045-190**

第2種医療機器製造販売業許可番号: 14B2X00027

許可番号: 14BZ000426

医療器機認証番号 スターキー耳かけ型: 226ADBZX00113000

〒224-0041 神奈川県横浜市都筑区仲町台5-2-20

Tel.045-942-7226 Fax.045-942-7158

BKLT0051-00-JJ-JP JPYBK-051



FM90185/ISO 9001
MD84856/ISO 13485