

2023 年 11 月 22 日（第 1 版）

機械器具 73 補聴器
管理医療機器 耳かけ型補聴器 34671000

補聴器 SKY-W3

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

MRI 検査を行う場合は、補聴器を検査室に持ち込まないでください。誘導起電力による局所的な発熱で火傷のおそれがあります。また、磁気により本製品が MRI 装置に吸着されたり、故障する可能性があります。

【形状・構造及び原理等】

本体



充電ケース



【本体】

- ①本体
- ②音量上げボタン、モード切替ボタン
- ③音量下げボタン、電源入/切ボタン
- ④接続チューブ
- ⑤耳栓
- ⑥受信機
- ⑦Bluetooth インジケータ LED ライト
- ⑧マイク 1
- ⑨マイク 2 (Bluetooth 機能付き)
- ⑩マイク 3
- ⑪充電接点

【充電ケース】

- ①蓋
- ②補聴器の充電スロット
- ③補聴器 (左) の充電ライト
- ④充電ケースの充電ライト
- ⑤補聴器 (右) の充電ライト
- ⑥Micro-USB ポート

(1) 質量

本体：(約) 4.4g (耳栓を含む)、4.2g (耳栓を含まない)
充電ケース：(約) 67.8g

(2) 寸法

本体：(約) 長さ 34.23 x 幅 15.87 x 厚さ 9.17mm
充電ケース：(約) 長さ 73 x 幅 49.93 x 厚さ 43.95mm

(3) 体に接触する部分の組成

本体：ポリカーボネート、ABS 樹脂
電源入/切ボタン：ポリカーボネート、ABS 樹脂
モード切替ボタン：ポリカーボネート、ABS 樹脂
接続チューブ：ナイロン
耳栓：シリコーンゴム

(4) 使用電池

電源：リチウム電池
電圧：DC3.7V

(5) 充電時間：2～3 時間

(6) 電池持続時間：≥20 時間

(7) 原理

音を適切な大きさに増幅して耳に伝えることにより聴力を補う。

(8) 使用環境

温度：-10～40℃
湿度：30～75 %
気圧：860～1060 hPa

【使用目的又は効果】

身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。

【使用方法等】

1. 受信機への耳栓の装着方法

耳栓を正しく取り付けないと、補聴器を取り外したときに耳栓が耳の中に残る可能性があるため、耳栓を取り付けるには次の手順に従う。

(1) 3 つのサイズの耳栓の中から自分の耳穴に合ったサイズの耳栓を選ぶ。

(2) 耳栓を裏返す。

(3) 耳栓の穴に受信機の先端をしっかり押し込んで、耳栓がしっかりと固定されていることを確認する。

2. 補聴器の左右の識別方法

赤色の受信機が右耳用、青色の受信機が左耳用の補聴器。

3. 補聴器の取り付け方/取り外し方

3.1. 補聴器の取り付け方

補聴器を取り付ける前に補聴器の電源を切っておく。

(1) 「1. 受信機への耳栓の装着方法」に従って受信機に耳栓を取り付ける。

(2) 外耳道に耳栓を装着する。

(3) 補聴器が落ちないように補聴器を耳介の後ろに軽く押し込む。

(4) 接続チューブを外耳道へ軽く押し込む。

3.2. 補聴器の取り外し方

(1) 電源入/切ボタンの長押し (3 秒間) によって補聴器の電源を切る。

(2) 補聴器を持ち上げ、親指と人差し指を用いて接続チューブを軽く引っ張り、耳栓を外耳道からゆっくりと引き抜く。

4. 電源の入れ方/切り方

4.1. 電源の入れ方

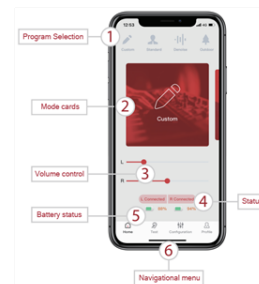
電源の入れ方には 2 通りの方法がある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1) 充電ケースから補聴器を取り出すと自動的に電源が入る。インジケータライトが青色に点滅する。
- (2) 電源入/切ボタンを長押しする（3 秒間）。「パワーオン」の音が聞こえる。
- 4.2. 電源の切り方
電源の切り方には 2 通りの方法がある。
 - (1) 充電ケースに補聴器を置くと、インジケータライトが青色に 3 回点滅し、電源が切れる。
 - (2) 電源入/切ボタンを長押しする（3 秒間）。「パワーオフ」の音が聞こえる。
5. Bluetooth 接続/切断
Bluetooth を介してスマホから音量を調整できる。モバイル用アプリ” Smart Hearing” をダウンロードし、スマートホンにインストールする。
- 5.1. Bluetooth 接続
 - (1) 充電ケースから両方の補聴器を取り出し、電源を入れる。
 - (2) スマートホンの Bluetooth をオンにし、補聴器を認証させる。
 - (3) Bluetooth 接続が成功すると、インジケータライトが 6 秒ごとに青色に点滅する。
 - (4) スマートホンが近くにあり、Bluetooth が有効になっている限り、補聴器を充電ケースから取り出すと自動的に再接続される。
 - (5) 電源入/切ボタンを一回短く押すとスマートホンに応答できる。
 - (6) 電源入/切ボタンを長押しすると通話が終了する。
- 5.2. Bluetooth 切断
Bluetooth 切断には 3 通りの方法がある。
 - (1) 充電ケースに補聴器を置き、電源を切る。
 - (2) 電源入/切ボタンの長押し（3 秒）により、電源を切る。
 - (3) スマートホンの Bluetooth を切断する。
6. 音量の調整
 - (1) 音量上げボタンを押すと音量が上がる。
 - (2) 音量下げボタンを押すと音量が下がる。
7. モードの変更
モード切替ボタンを長押しすると、順次 4 モードに切り替わる。
 - (1) モード 1：カスタムモード（1 回ビープ音）
 - (2) モード 2：標準モード（2 回ビープ音）
 - (3) モード 3：ノイズ減少モード（3 回ビープ音）
 - (4) モード 4：屋外モード（4 回ビープ音）
8. 充電方法
- 8.1. 充電ケースの充電
 - (1) 付属の USB ケーブルの micro-USB 端子を充電ケースの USB 端子差込口に差し込む。USB ケーブルの USB 端子（Type-A）を **パソコンあるいは USB 充電器（医療機器 IEC60601-1 適合）** の USB 端子（Type-A）差込口に差し込む。
 - (2) 充電中は充電ケースの 4 個の充電ライトが青色に点滅する。25% 充電される毎に LED ライトが 1 個ずつ点滅から点灯に変わる。100% 充電されると 4 個の LED ライト全てが点滅から点灯に変わる。
- 8.2. 補聴器の充電
 - (1) 充電された充電ケースを用いて補聴器の充電を行う。フル充電された充電ケースによって補聴器を 3 回フル充電できる。補聴器の充電時には充電ケースの USB ケーブルを抜いておく。
 - (2) 充電ケースに補聴器を置くと、充電ケースの補聴器充電ライトが青色に点灯する。
 - (3) 充電が完了すると白色に点灯する。
9. “Smart Hearing”アプリの使用方法
- 9.1. “Smart Hearing”アプリのダウンロード方法
 - (1) “Smart Hearing”アプリを App Store または Google Play Store からスマートホンにダウンロードする。
 - (2) スマートホンに “Smart Hearing”アプリをインストールする。
 - (3) 「5.1. Bluetooth 接続」に従って、スマートホンを補聴器に接続する。
- 9.2. “Smart Hearing”アプリの機能
スマートホンにインストールした “Smart Hearing”アプリは、以下の機能を有する。
 - ① トップメニューバー（Program Selection）

カラーセルを用いてリスニング環境に合ったモードを選択できる。

- ・カスタムモード（Custom）
- ・標準モード（Standard）
- ・ノイズ減少モード（Denoise）
- ・屋外モード（Outdoor）



- ②モードカード（Mode cards）
スワイプによってモードを選択できる（モードは①と同じ）。
- ③音量調整（Volume control）
スライダーを用いて補聴器の音量を調整できる。
- ④接続状態（Status）
補聴器との接続／切断の状態を確認できる。
- ⑤電池残量（Battery status）
電池の残量を確認できる。
- ⑥ナビゲーション メニュー（Navigational menu）
メニューを選択できる。
 - ・ホーム（Home）
 - ・テスト（Test）
 - ・設定（Configuration）
 - ・プロフィール（Profile）

【使用上の注意】

使用方法等における注意事項

<重要な基本的注意>

- (1) 幼児などの手の届かないところに保管してください。補聴器を飲み込むと危険です。
- (2) 大きな音で聞き続けしないでください。さらに聞こえを悪くすることがあります。また、補聴器からピーピー音が発生するハウリング状態で使用し続けると、聞こえを悪くすることがあります。
- (3) 他人に補聴器を貸さないでください。他人の耳を痛めることがあります。
- (4) 補聴器を使用する前、あるいは使用中に次の症状がある場合には、使用を中止して耳鼻咽喉科医師の診察を受けてください。
 - 耳漏が生じたとき。
 - 耳の治療が必要になったとき。
 - 耳の聞こえが急に悪くなったとき。
 - 耳の皮膚が赤くなったり、掻み、湿疹が生じたとき。
 - 使用すると頭痛や疲れが生じるとき。
 - 補聴器の外観、音質、音量等に異常を感じたとき。
 - めまいが生じたとき
- (5) 治療や検査の種類により補聴器に悪影響を与える場合があります（CT など X 線を使用する診断、マイクロ波治療器など電磁波を利用する機器、放射線による治療など）。医師に補聴器を外すかどうかお尋ねください。
- (6) 耳栓を使う場合には、外れて耳の中に残る恐れがあるため、正しく取り付けてください。
- (7) 補聴器を取り外したときは、耳栓が耳の中に残っていないか、補聴器本体に耳栓が付いているか確認してください。
- (8) アルコール、洗剤を用いて洗浄しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）>

[併用禁忌]

医薬品／医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	補聴器を検査室に持ち込まないでください。	誘導起電力による局所的な発熱で火傷のおそれがあります。また、磁気により本製品が MRI 装置に吸着されたり、故障する可能性があります

<不具合・有害事象>

（重大な有害事象）

かゆみやかぶれ（体質によって、かゆみ・かぶれを生じる場合があります。皮膚に異常を感じたときは使用を中止し、専門医に相談してください。）

<その他の注意>

- (1) 固い床の上など、落とすと壊れやすい場所で補聴器のつけ外しをしないでください。
- (2) 内部を針など尖ったものでつかないでください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光が当たる場所や高温・多湿の場所は避け、室温で保存すること。

保管温度範囲：-10℃～55℃

保管湿度範囲：10%～90%

気圧：700hPa～1060hPa

<耐用期間>

耐用期間は5年。[自己認証（製造業者データ）による]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

取扱説明書に従って、補聴器のお手入れをしてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社関吉

〒542-0082

大阪府大阪市中央区島之内一丁目22番23号堺筋山忠ビル601号

電話番号：06-6243-1888

<製造業者>

惠州ジンハオメディカルテクノロジー株式会社（中国）

（Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.）

取扱説明書を必ずご参照ください。