

# Phonak Virto™ P

사용자 설명서



포낙 비르토 P-312/312 NW 0/Titanium/10 NW 0



A Sonova brand

**PHONAK**  
life is on

본 사용자 설명서는  
다음 모델에 적용됩니다.



## 무선 모델

Phonak Virto P90-312

Phonak Virto P70-312

Phonak Virto P50-312

Phonak Virto P30-312

## 유선 모델

Phonak Virto P90-312 NW 0

Phonak Virto P70-312 NW 0

Phonak Virto P50-312 NW 0

Phonak Virto P30-312 NW 0

Phonak Virto P90-Titanium

Phonak Virto P70-Titanium

Phonak Virto P90-10 NW 0

Phonak Virto P70-10 NW 0

Phonak Virto P50-10 NW 0

Phonak Virto P30-10 NW 0



## 구입 제품 정보

- ① 아래 모델 중 구입하신 제품이 없는 경우, 청각 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- ① 비르토 P-312 보청기는 2.4GHz~2.48GHz의 주파수 범위에서 작동합니다. 비행기 탑승 시 비행기 탑승 모드로 전환해야 하는지 확인하시기 바랍니다(14장 참조).

### 모델명

### 배터리 타입

<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-312	312
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-312 NW 0	312
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-Titanium	10
<input type="checkbox"/> Phonak Virto P-10 NW 0	10

구입하신 보청기와 충전기는 스위스에 본사를 두고 있는 세계적인 청력 솔루션 브랜드 포낙의 제품입니다.

끊임없는 연구와 개발을 통해 보청기 기술의 새 지표를 열고 있는 포낙 보청기는 다양한 청취 환경에서 우수한 음질과 편안한 소리를 제공하며, 보청기의 기능을 자동으로 제공하여 일상생활에서 편리하게 사용할 수 있습니다.

포낙 보청기를 사용하기 전에 사용자 설명서를 통하여 보청기 사용 및 관리 방법을 숙지하시면, 보청기를 더욱 쉽고 편리하게 이용하실 수 있습니다.

궁금한 점이 있으시면 보청기 구입처 또는 포낙보청기 본사로 문의해주시기 바랍니다.

보청기 또는 수리 서비스에 대한 정보나 문의는  
청각전문가에게 문의해 주시기 바랍니다.

Phonak – life is on  
[www.phonak.com](http://www.phonak.com)

# 목차

## 보청기 안내

- 1. 퀵 가이드 8
- 2. 보청기와 충전기의 부분 명칭 10

## 보청기 사용 방법

- 3. 보청기 방향 확인 12
- 4. 켜기/끄기 13
- 5. 배터리 교체 방법 14
- 6. 보청기 착용 방법(모든 모델) 16
- 7. 보청기 제거 방법 17
- 8. 푸시 버튼 19
- 9. 볼륨 조절 20
- 10. 포낙 미니컨트롤을 사용하여 Virto P-Titanium 또는 Virto P-10 NW 0 조절 방법 21
- 11. Virto P-312 연결 개요 23
- 12. Virto P-312 초기 블루투스 페어링 방법 24
- 13. Virto P-312 전화통화 27
- 14. Virto P-312 비행기 탑승 모드 31
- 15. 저희 난청 커뮤니티에 가입하세요! 33

## 추가 정보 안내

16. 관리 및 유지보수	34
17. 작동, 이동 및 보관 방법	36
18. 서비스 및 제품 보증	38
19. 적합성 정보	40
20. 기호 안내 및 설명	46
21. 문제해결방법	52
22. 경고 및 주의 사항	54

# 1. 퀵 가이드

## 보청기 방향 확인



왼쪽

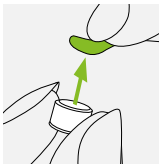


오른쪽

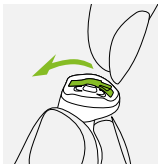
파란색 = 왼쪽  
보청기

빨간색 = 오른쪽  
보청기

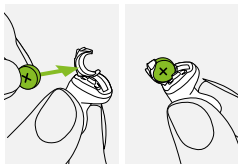
## 배터리 교체 방법



1. 새로운 배터리의 스티커를 제거하고 2분간 기다립니다.



2. 배터리 도어를 엽니다.



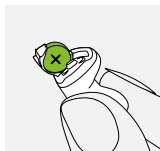
3. 배터리의 플러스(+) 극이 위를 향하도록 배터리를 삽입합니다.



## 켜기/끄기

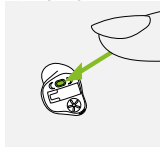


켜기



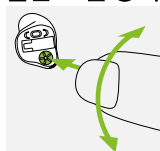
끄기

## 푸시 버튼



해당 옵션사항을 선택한 모델의 경우:  
보청기의 푸시 버튼에는 다양한 기능이 있습니다.

## 볼륨 조절 장치



해당 옵션사항을 선택한 모델의 경우:  
볼륨을 높이려면 볼륨 조절기를  
앞쪽으로 돌립니다. 볼륨을 낮추려면  
볼륨 조절기를 뒤쪽으로  
돌립니다.

## 비행기 탑승 모드



비행기 탑승 모드를 시작하려면 배터리  
도어를 닫은 상태에서 7초 동안 버튼  
하단부를 누릅니다. 비행기 탑승 모드를  
종료하려면 배터리 도어를 열었다가 다시  
닫습니다.

## 2. 보청기 부분 명칭

아래에서 보청기의 부분 명칭을 확인 하시기 바랍니다.  
착용하신 제품의 모델명은 다음과 같이 확인 가능합니다.

- “구입 제품 정보”에서 확인(5쪽 참조)
- 또는 아래의 그림에서 보청기 모양을 통해 모델을 확인합니다. 보청기 모양과 볼륨 조절 장치 유무를 확인하시기 바랍니다.

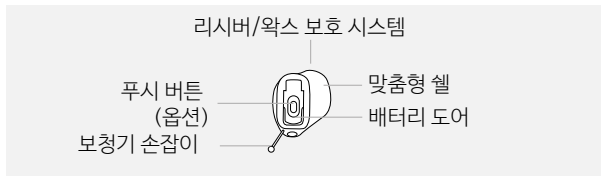
## Virto P-312



## Virto P-312 NW 0



## Virto P-Titanium 및 Virto P-10 NW 0



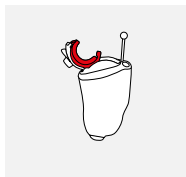
### 3. 보청기 방향 확인

보청기의 방향을 구분해 주는 빨간색 또는 파란색의 방향 표시가 있습니다. 색상 표시가 배터리 도어, 쉘(빨간색 또는 파란색으로 인쇄)에 있거나 쉘이 빨간색 또는 파란색으로 표시되어 있습니다.

**파란색 = 왼쪽 보청기**



**빨간색 = 오른쪽 보청기**

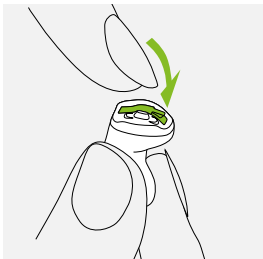


## 4. 켜기/끄기

보청기의 배터리 도어로 보청기의 전원을 켜고 끕니다.

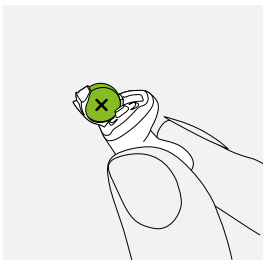
1.

**닫힌** 배터리 도어 = 보청기 전원이 **켜짐** 상태입니다.



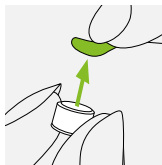
2.

**열린** 배터리 도어 = 보청기 전원이 **꺼짐** 상태입니다.

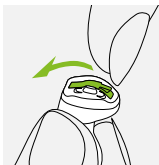


① 보청기 전원이 켜지면, 시작 알림음이 울립니다.

## 5. 배터리 교체 방법



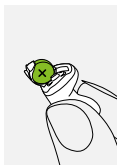
1. 새로운 배터리의 스티커를 제거하고 2분간 기다립니다.




2. 배터리 도어를 엽니다.



3. 배터리의 플러스(+)극이 위로 향하도록 배터리를 삽입합니다.



- ① 배터리 도어가 닫히지 않을 경우: 배터리가 올바르게 삽입되어 있는지, 플러스 (+) 극이 위를 향하고 있는지 확인합니다. 배터리가 올바르게 삽입되지 않으면 보청기가 작동하지 않고 배터리 도어가 손상될 수 있습니다.

-  저전압: 배터리가 저전압일 경우, 신호음이 두 번 울립니다. 보청기 배터리를 충전하는데에는 약 30분이 걸립니다(소요 시간은 보청기 설정과 배터리에 따라 달라질 수 있음). 새 배터리를 사용할 수 있게 항상 준비해 두는 것이 좋습니다.

## 배터리 교체 안내

본 보청기에는 공기-아연 배터리가 필요합니다.  
다음을 참고하여 올바른 배터리(312 또는 10)를  
사용하시기 바랍니다.

- “보청기 세부 정보” 확인(5쪽 참조)
- 보청기 배터리 도어 내부 표시 확인
- 아래의 테이블에서 확인합니다.

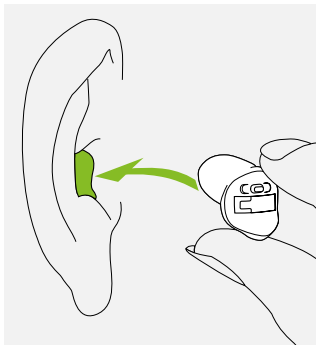
모델	공기-아 연 전지 사이즈	색상	IEC 코드	ANSI 코드
Phonak Virto				
P-312	312	brown	PR41	7002ZD
P-312 NW 0	312	brown	PR41	7002ZD
P-Titanium	10	yellow	PR70	7005ZD
P-10 NW 0	10	yellow	PR70	7005ZD

① 사용하시는 보청기에 맞는 배터리(공기-아연 전지)를 사용 중인지 확인하시기 바랍니다.  
제품 안전에 대한 자세한 내용은 21.2장을 참조하십시오.

## 6. 보청기 착용 방법 (모든 모델)

### 1.

보청기 끝 부분을  
먼저 귀에 넣은 후,  
보청기 전체를  
귓속으로 부드럽게  
밀어 넣습니다.



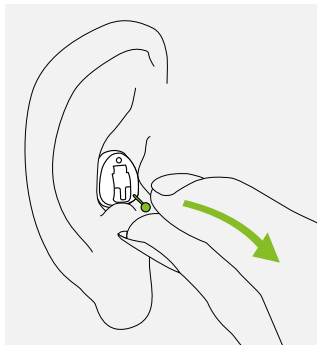


## 7. 보청기 제거 방법

### 7.1 보청기 손잡이가 있는 경우

#### 1.

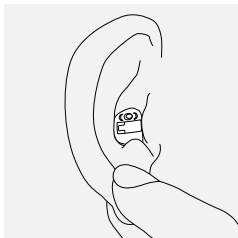
보청기 손잡이를 잡고 보청기를 조심스럽게 위로 당겨 귀에서 빼냅니다.



## 7.2 보청기 손잡이가 없는 경우

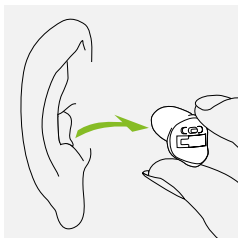
### 1.

엄지손가락을 귓볼 뒤에 두고 귀를 위쪽으로 부드럽게 눌러 보청기를 외이도 밖으로 밀어냅니다. 보청기가 쉽게 나오도록 턱으로 씹는 동작을 취합니다.



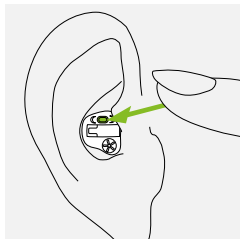
### 2.

귀에서 나온 보청기를 잡고 빼냅니다.



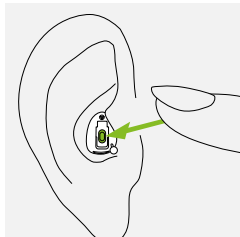
## 8. 푸시 버튼

**해당 옵션을 선택한 모델의 경우:**  
보청기의 푸시 버튼에는 다양한 기능이 있으며, 경우에 따라 버튼을 비활성화시킬 수 있습니다. 보청기 설정에 대해서는 귀하의 청각 전문가에게 문의하시기 바랍니다.



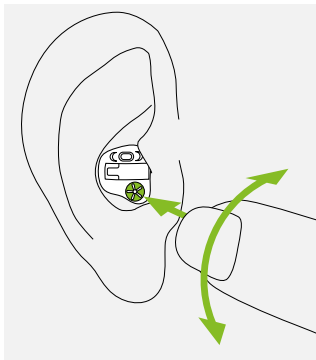
### **Virto P-312:**

보청기가 블루투스® 지원 휴대폰과 페어링되어 있으면 푸시 버튼을 짧게 눌러 수신 전화를 받고 길게 눌러 수신 전화를 거부할 수 있습니다. (13장 참조).



## 9. 볼륨 조절기

해당 옵션을 선택한 모델의 경우: 볼륨을 높이려면 볼륨조절장치를 앞쪽으로(코 쪽으로) 돌립니다. 볼륨을 낮추려면 볼륨 조절기를 뒤쪽으로(머리뒤쪽으로) 돌립니다. 볼륨 조절기는 청각 전문가가 비활성화할 수 있습니다.



## 10. 포낙 미니컨트롤을 사용하여 Virto P-Titanium 또는 Virto P-10 NW 0 조절

미니컨트롤에는 Virto P-Titanium 또는 Virto P-10 NW 0 의 설정을 변경하는 리모트 컨트롤 같은 기능을 하는 마그넷을 내장하고 있습니다.

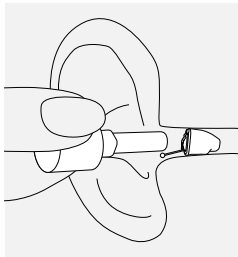
Virto P-Titanium 또는 Virto P-10 NW 0와 미니컨트롤을 조합하여 다양한 기능을 사용할 수도 있고 비활성화 상태를 유지할 수도 있습니다. 이는 개별 “보청기 지침”에 표시된 개별 설정에 따라 다릅니다. 자세한 사항은 귀하의 청각전문가에게 문의시기 바랍니다.

미니컨트롤을 사용하려면 마그넷을 잡고 돌려 열쇠고리 하우징에서 분리시킵니다. 분리된 마그넷은 보청기에 직접 닿지 않게 귀에 가까이 가져갑니다.



보청기 전원이 켜진 상태에서,  
마그넷을 보청기에 닿지 않게  
귀안에 위치 시킵니다.

Virto P-Titanium 또는 Virto P-10  
NW 0가 원하는 프로그램으로  
설정되거나 볼륨이 조정된 후에  
는 바로 마그넷을 제거합니다.

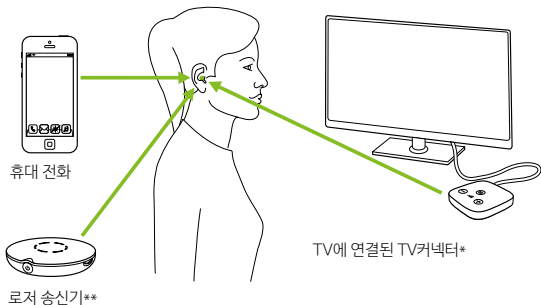


① 심박조율기 또는 ICD 장치(이식형 제세동기)  
같은 의료 기기를 사용하는 경우에는 의료기기 사용  
자 설명서를 참고하여 마그넷이 의료기기에 미칠 수  
있는 영향에 대해 반드시 확인하시기 바랍니다.

① 셔츠 앞 부분에 달린 주머니에 미니컨트롤(열려 있  
거나 닫혀있는 상태 모두)을 넣지 마십시오.  
미니컨트롤과 의료기기 사이에 최소 15cm(6인치)  
거리를 유지하시기 바랍니다.

## 11. Virto P-312 연결 개요

아래 그림은 보청기와 사용 가능한 연결 옵션을 보여줍니다.



\* TV 커넥터는 TV, PC 또는 Hi-Fi 시스템 등과 같은 음원에 연결할 수 있습니다.

\*\* 로저 무선 송신기를 보청기에 연결할 수도 있습니다.

## 12. Virto P-312 초기 페어링

### 12.1 블루투스® 지원 장치에 대한 초기 페어링

- ① 블루투스가 지원되는 장치와 페어링 과정은 한 번만 수행하면 됩니다. 이 후 보청기와 블루투스 장치는 자동으로 연결됩니다. 연결 소요 시간은 최대 2분입니다.

1.  
장치(예: 휴대 전화)에 블루투스 무선 기능이 사용 가능하게 설정되어 있는지 확인한 후, 연결 설정 메뉴에서 블루투스 지원 장치를 검색합니다.

2.  
양쪽 보청기의 전원을 켭니다. 보청기와 장치를 페어링하는데 3분 정도 소요됩니다.





### 3.

블루투스 지원 장치 목록에서 보청기를 선택합니다.  
이 과정을 통해 두 보청기가 동시에 페어링됩니다.  
페어링이 성공하면 신호음이 울립니다.

① 최신 제품의 블루투스 페어링과 관련된 자세한 내용은 다음을 참조하십시오.

<https://www.phonak.com/com/ensupport.html>

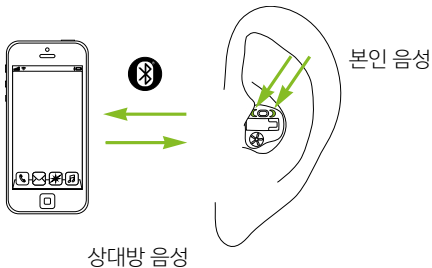
## 12.2 장치와 연결

보청기가 장치에 페어링되면 전원을 켜고 꺼질 때 자동으로 다시 연결됩니다.

- ① 장치의 전원이 켜져 있고 블루투스 연결 범위 내에 있기만 하면 연결이 유지됩니다.
- ① 보청기는 최대 2개의 장치에 동시 연결하고 최대 8개의 장치와 페어링할 수 있습니다.

## 13. Virto P-312 전화 통화

본 보청기는 블루투스® 지원 휴대 전화에 다이렉트로 연결됩니다. 휴대 전화를 페어링하고 연결하면 보청기에서 발신자의 음성을 직접 들을 수 있습니다. 본인의 음성은 보청기의 마이크를 통해 전송됩니다.



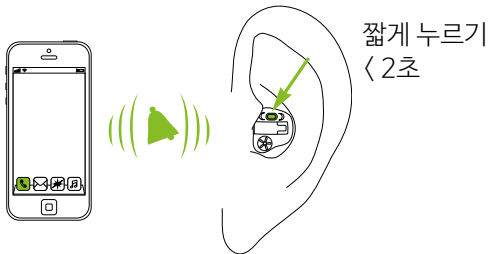
Bluetooth®는 Bluetooth SIG, Inc.가 소유한 등록 상표입니다.

## 13.1 전화 발신

전화 번호를 입력하고 다이얼 버튼을 누릅니다. 보청기에  
서 발신 신호음이 들릴 것입니다. 본인의 음성은 보청기의  
마이크를 통해 전송됩니다.

## 13.2 전화 수신

수신 전화가 오면 보청기에 전화 알림음이 들립니다.  
보청기의 푸시 버튼을 짧게 눌러(2초 미만) 전화를 받거  
나 휴대 전화에서 직접 받을 수 있습니다.



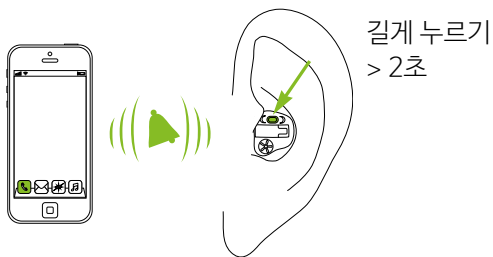
### 13.3 전화 종료

보청기의 푸시 버튼을 길게 눌러(2초 이상) 전화를 종료하거나 휴대 전화에서 직접 종료할 수 있습니다.



## 13.4 수신 거부

보청기에 있는 푸시 버튼을 길게 눌러(2초 이상) 수신 전화를 거부하거나 휴대 전화에서 직접 거부할 수 있습니다.



## 14. Virto P-312 비행기 탑승 모드

본 보청기는 2.4GHz~2.48GHz 주파수 범위에서 작동합니다. 비행 시 일부 항공사에서 모든 전자 기기를 비행기 탑승 모드로 전환하도록 요구합니다.

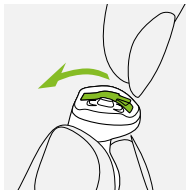
비행기 탑승 모드로 들어가면 일반 보청기 기능은 정상 작동하며 블루투스 연결 기능만 비활성화됩니다.

### 14.1 비행기 탑승 모드 활성화

보청기에서 무선 기능을 비활성화하고 비행기 탑승 모드를 활성화하는 방법:

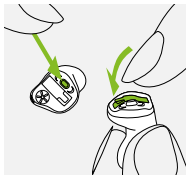
#### 1.

배터리 도어를 엽니다.



#### 2.

보청기의 푸시 버튼을 7초 동안 누르면서 배터리 도어를 닫습니다.

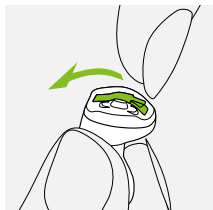


비행기 탑승 모드에서는 보청기를 휴대 전화에 다이렉트로 연결할 수 없습니다.

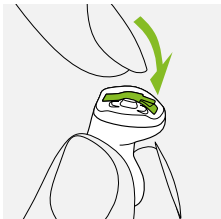
## 14.2 비행기 탑승 모드 비활성화

보청기에서 무선 기능을 활성화하고 비행기 탑승 모드를 비활성화하는 방법:

1. 배터리 도어를 엽니다.



2. 배터리 도어를 다시 닫습니다.





## 15.우리 난청 커뮤니티에 가입하세요!

HearingLikeMe.com에서 다음 항목들을 볼 수 있습니다.

- **난청인으로 살기**

난청인으로 사는 방법에 대한 흥미로운 기사.

- **포럼**

같은 어려움을 겪고 있는 사람들을 만나고 관계를 형성하며 성장하는 포럼.

- **블로그**

청력 관련 최신 뉴스를 업데이트하는 블로그.

**HearingLikeMe**  
.com

## 16. 보관 및 관리 방법

보청기를 정기적으로 관리하면 뛰어난 성능과 긴 사용 수명을 유지할 수 있습니다. 긴 사용 수명을 보장하기 위해 Sonova AG는 각 보청기의 단계적 단종 후 최소 5년의 서비스 기간을 제공합니다.

아래의 가이드라인에 따라 보청기를 관리하시고, 사용자 설명서상의 주의 사항도 확인하시기 바랍니다. 제품 안전에 관한 추가 정보는 21.2장을 참조하십시오.

### **일반적인 관리**

보청기가 손상될 수 있으므로 헤어 스프레이를 사용하거나 화장하기 전에 귀에서 보청기를 제거해 주시기 바랍니다.

## **일일 관리**

매일 보청기를 청소하고 건조 시스템을 사용할 것을 강력히 권장합니다. 포낙의 C&C 라인은 완전한 청소 제품 세트입니다. 보청기 청소에 대한 조언이 필요한 경우 청각 전문가에게 문의하시기 바랍니다. 가정용 세제(가루 비누, 비누 등)로 보청기를 닦아서는 절대로 안 됩니다.

보청기가 약하게 작동하거나 작동하지 않으면 왁스 가드를 청소하거나 교체하십시오. 왁스 가드를 올바르게 청소하거나 교체하고 새 배터리를 삽입한 후에도 보청기가 작동하지 않으면 청각 전문가에게 문의하십시오.

## **주간 관리**

자세한 보청기 관리 지침이나 기본적인 청소에 대한 정보가 필요하면 귀하의 청각 전문가에 문의하십시오.

## 17. 작동, 운반 및 보관 조건

본 제품은 사용자 설명서에 기재된 사용의 목적에 맞게 사용할 경우, 사용상의 제약과 문제 발생 없이 사용 가능합니다.

보청기를 다음 조건에 맞춰 사용, 운반 및 보관하십시오.

	사용	운반	보관
온도	0°~+40°C (32°~104°F)	-20°~+60°C (-4°~140°F)	-20°~+60°C (-4°~140°F)
습도	0%~85% (비응축)	0%~70% (비응축)	0%~70% (비응축)
기압	500~1060hPa	500~1060hPa	500~1060hPa

Phonak Virto P-Titanium 및 Phonak Virto P-10 NW O 보청기는 IP68 등급으로 분류됩니다. 즉, 방수 및 방진 기능이 있고 일상적인 사용에 의한 마모를 견디도록 설계되었습니다. 비가 올 때 착용하는 것은 괜찮지만 물 속에 완전히 잠기거나 샤워, 수영, 기타 물 관련 활동을 할 때 사용해서는 안 됩니다. 이 보청기는 염소 처리된 물, 비누, 바닷물 또는 기타 화학 물질이 포함된 액체에 노출되지 않도록 해야 합니다.

## 18. 서비스 및 제품 보증

### 국내 제품 보증 서비스

보청기를 구입한 곳의 청각 전문가에게 국내 보증 조건에 대해 문의하시기 바랍니다.

### 국제 제품 보증 서비스

Sonova AG는 구입 날짜부터 유효한 1년간 국제 보증을 제공합니다. 본 보증은 보청기 자체의 제조와 재료상의 결함에 적용되지만, 배터리, 튜브, 이어몰드, 외부 리시버 등과 같은 액세서리에는 적용되지 않습니다.

본 보증 서비스는 구매 증빙이 있을 경우에만 적용될 수 있습니다.

국제 보증은 소비재 판매에 적용되는 해당 국가 법률에 따라 소비자가 가질 수 있는 법적 권리에 영향을 주지 않습니다.

## 제품 보증 제한

본 제품 보증은 사용자의 과실로 인하여 물에 빠뜨리거나 화학 물질에 노출되어 발생한 고장에 대해서는 무상 처리되지 않습니다. 포낙 브랜드 공식 지정 업체가 아닌 곳에서 수리를 하여 발생한 고장에 대해서도 제품 보증 서비스를 받으실 수 없습니다. 이 보증은 청각전문센터에서 제공하는 서비스는 포함하지 않습니다.

시리얼 넘버  
(왼쪽 보청기):

포낙 보청기 공식  
판매처 (직인/서명):

---

시리얼 넘버  
(오른쪽 보청기):

---

제품 구입일:

---

## 19. 적합성 정보

### Europe:

---

#### 적합성 선언

Sonova AG는 이 제품이 Medical Devices Regulation(EU) (의료 기기 규정) 2017/745와 무선 장비 지침 (Radio Equipment Directive) 2014/53/EU의 규정을 충족함을 선언합니다. EU 적합성 선언의 전문은 제조업체 또는 [www.phonak.com/us/en/certificates](http://www.phonak.com/us/en/certificates)에 명시된 각국의 포낙 지사(전 세계 포낙 지사)에서 확인하실 수 있습니다.

### Australia/New Zealand:

---



**R-NZ**

뉴질랜드 및 호주 내의 합법적 판매를 위해 해당 RSM(Radio Spectrum Management) 및 ACMA(Australian Communications and Media Authority) 규제 협정을 준수하는 장치임을 나타냅니다.

적합성 라벨 R-NZ는 적합성 레벨 A1에 따라 뉴질랜드 시장에 공급되는 무선 제품에 적용되는 적합성 라벨입니다.



2페이지에 명시된 무선 모델은 아래 인증을 받  
았습니다.

**Phonak Virto P-312, models M / P / SP / UP**

---

USA

**FCC ID:** KWC-VTP

Canada

**IC:** 2262A-VTP

### **고지 1:**

이 장치는 FCC 규정 제15조 및 캐나다 산업부의 RSS-210을 준수합니다. 작동을 위해 다음 두 가지 조건이 적용됩니다.

- 1) 이 장치는 유해한 간섭을 유발하지 않습니다.
- 2) 이 장치는 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 수신한 모든 간섭을 수용해야 합니다.

### **고지 2:**

Sonova AG의 명시적 승인 없이 변경이나 수정을 하였을 경우, 장비 작동에 대한 FCC 권한이 무효화 될 수 있습니다.

### **고지 3:**

이 장치는 테스트되었으며, 캐나다 산업성 ICES-003 및 FCC 규정 Part 15에 따라 Class B 디지털 장치 제한 사항을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한 사항은 주거 지역 시설에 유해 간섭에 대한 적절한 보호를 제공하기 위함입니다. 이 장치는 무선 주파수 에너지를 방사하며, 지침에 따라 설치 및 사용하지 않을 경우 무선 통신에

유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정한 경우에 간섭이 발생하지 않음을 보증하지는 않습니다. 해당 장치가 라디오나 TV 수신에 유해한 간섭을 유발하는 경우 장비를 껐다 켜서 방해를 제거할 수 있고, 사용자는 다음 조치 중 하나 이상을 시도하여 간섭을 해결해야 합니다.

- 수신 안테나 방향을 바꾸거나 위치를 변경합니다.
- 장치와 수신기 간의 거리를 넓힙니다.
- 수신기가 연결된 콘센트가 아닌 다른 회로의 콘센트에 장비를 연결합니다.
- 대리점 또는 경험 많은 라디오/TV 전문가에게 도움을 요청합니다.

## 보청기의 주파수 정보

안테나 형태	Resonant loop antenna
작동주파수	2.4GHz~2.48GHz
변조 방식	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
방사 전력	< 1mW
<b>블루투스®</b>	
범위	~1m
블루투스	4.2 Dual-Mode
지원되는 프로파일	HFP(Hands-free profile), A2DP

## 전자파 내성 적합성 표준 규격

전자파 규격	EN 60601-1-2:2015+A1:2021
	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
	EN 55011:2016/A2:2021
	CISPR11:2015+A1:2016+A2:2019
	CISPR32
	CISPR32:2015+A1:2019
	ISO 7637-2:2011
	CISPR25:2016

---

내성 규격

EN 60601-1-2:2015+A1:2021

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

EN 61000-4-2:2009

IEC 61000-4-2:2008

EN IEC 61000-4-3:2020

IEC 61000-4-3:2020

EN 61000-4-4:2012

IEC 61000-4-4:2012

EN 61000-4-5:2014+A1:2017

IEC 61000-4-5:2014+A1:2017

EN 61000-4-6:2014

IEC 61000-4-6:2013

EN 61000-4-8:2010

IEC 61000-4-8:2009

EN 61000-4-11:2004+A1:2017

IEC 61000-4-11:2020

IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020

ISO 7637-2:2011

---

## 20. 기호 안내 및 설명



본 CE 마크는 액세서리를 포함한 본 제품이 의료 기기 규정(Medical Device Regulation 2017/745)과 유럽 무선 장비 지침(Radio Equipment Directive 2014/53/EU) 규정을 준수함을 Sonova AG가 확인함을 의미합니다. CE 마크에 부여된 숫자는 위에 언급된 규정 및 지침에 따라 참조되는 인증 기관의 코드를 나타냅니다.



이 기호는 사용자 설명서에 기술된 제품이 EN 60601-1의 유형 B 적용 파트에 대한 요구사항을 준수함을 나타냅니다. 보청기의 표면에 유형 B 적용 파트로 지정되어 있습니다.



의료 기기 규정(Medical Devices Regulation 2017/745)에 정의된 의료 기기 제조업체를 나타냅니다.



의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.

---



유럽 공동체 내의 공식 대리점을 나타냅니다. EC REP는 유럽 연합으로 수입하는 업체이기도 합니다.

---



이 기호는 사용자가 본 사용자 설명서의 관련 정보를 읽고 숙지하는 것이 중요함을 나타냅니다.

---



이 기호는 사용자가 본 사용자 설명서에 있는 관련 경고 안내문에 주의를 기울이는 것이 중요함을 나타냅니다.

---



이 기호는 사용자가 본 사용자 설명서에 있는 배터리 관련 경고 안내문에 주의를 기울이는 것이 중요함을 나타냅니다.

---



제품 사용상의 주의사항 및 제품 안전 관련 중요한 정보를 나타냅니다.

---



이 기호는 장치의 전자파 간섭이 미국 연방 통신 위원회에서 승인한 한도 미만임을 나타냅니다.

---



뉴질랜드와 호주 내의 합법적 판매를 위해 해당 RSM(Radio Spectrum Management) 및 ACMA(Australian Communications and Media Authority) 규제 협정을 준수하는 장치임을 나타냅니다.

---



Bluetooth®마크와 로고는 Bluetooth SIG, Inc.가 소유한 등록 상표이며 Sonova AG는 라이선스 계약에 따라 이러한 마크를 사용합니다. 기타 상표 및 상호명은 해당 소유자의 재산입니다.

---



---

Segurança



규정 준수 식별 마크는 장치가 상태 감시 시스템에 따라 브라질 장치 적합성 평가 요구 사항을 준수함을 나타냅니다. OCP는 인증 기관을 나타냅니다.

---



인증된 무선 장비에 대한 일본 마크.

---



이 기호는 특정 의료 기기 식별을 위한 제조업체의 시리얼 넘버를 나타냅니다.

---



이 기호는 의료 기기 식별을 위한 제조사의 문서번호를 나타냅니다.

---



이 장치가 의료 기기임을 나타냅니다.

---



이 기호는 사용자가 본 사용자 설명서의 관련 정보를 읽고 숙지하는 것이 중요함을 나타냅니다.

---

## IP68

국제방수방진 등급. IP68 등급은 보청기에 방수방진 기능이 있음을 나타냅니다. IEC60529 표준에 따라 먼지에서 8시간 그리고 1미터의 수심에서 60분 동안 기능이 지속됨을 의미합니다.

---



운반 및 보관 온도:  $-20^{\circ}\sim+60^{\circ}$   
C ( $-4^{\circ}\sim+140^{\circ}$ F).

---



운송 및 보관 습도: 0%~70%(비사용 시).  
보청기 사용 후 건조 방법은 사용자 설명서 22.2장의 지침을 참조하시기 바랍니다.

---



운반 및 보관 기압: 500hPa~1060hPa

---



운반 중 건조한 상태를 유지하십시오.

---



쓰레기통에 대각선 두 줄이 그어진  
이 기호는 이 보청기와 충전기는  
일반 가정용 쓰레기로 폐기할 수 없음을  
나타냅니다. 오래되거나 사용하지 않는  
보청기와 충전기는 전자 폐기물 처리장에  
폐기하거나, 보청기와 충전기를 청각 전문  
가에게 전달하여 폐기하도록 하십시오.  
올바른 폐기방법은 환경과 건강을 보호합  
니다.

---

## 21. 문제 해결 방법

### 문제

보청기가 작동하지 않습니다.

삐~하는 소리가 들립니다.

소리가 너무 크게 들립니다.

보청기 소리가 충분하게 들리지 않거나 왜곡되어 들립니다.

보청기에서 알람음이 두 번 울림

보청기 전원이 켜지고 꺼짐이 반복(간헐적으로) 됩니다.

휴대 전화 기능이 작동하지 않음(Virto P-312만 적용)

### 원인

배터리 방전 상태

리시버 막힘

배터리가 올바르게 삽입되지 않음

보청기 전원이 꺼져 있음

보청기가 올바르게 귀에 삽입되지 않음

외이도 내 귀지가 많음

보청기 볼륨이 너무 높음

배터리 잔량 부족

리시버 막힘

보청기 볼륨이 너무 낮음

청력의 변화

배터리 저전압 상태

보청기 또는 배터리에 습기가 찬 상태

보청기가 비행기 탑승 모드로 되어 있음

보청기가 휴대 전화와 페어링되어 있지 않음

❶ 문제가 지속될 경우, 청각 전문가에게 문의하시기 바랍니다.

## 문제 해결 방법

---

배터리 교체합니다. (5장 참조)

---

리시버를 청소합니다.

---

배터리를 올바르게 삽입합니다. (5장 참조)

---

배터리 도어를 완전히 닫아 보청기 전원을 켭니다. (4장 참조)

---

보청기를 다시 올바르게 삽입합니다. (6장 참조)

---

이비인후과 의사 또는 청각 전문가에게 문의합니다.

---

볼륨 조절이 가능한 경우 볼륨을 줄여줍니다. (8, 9장 참조)

---

배터리 교체합니다. (5장 참조)

---

리시버를 청소합니다.

---

볼륨 조절이 가능한 경우 볼륨을 높여줍니다. (8, 9장 참조)

---

청각 전문가에게 문의하시기 바랍니다.

---

30분 이내에 배터리를 교체합니다. (5장 참조)

---

마른 천으로 보청기와 배터리를 닦습니다.

---

배터리 도어를 열었다가 닫습니다. (14.2장 참조)

---

보청기를 휴대전화와 페어링합니다. (12장 참조)

---

## 22. 경고 및 주의 사항

보청기를 사용하기 전에 다음 페이지에 있는 정보 및 사용 제한 정보를 반드시 읽어보시기 바랍니다.

보청기는 정상 청력으로 회복시킬 수 없으며, 신체 조건에 의한 청각 장애를 예방하거나 개선해주지 않습니다. 간헐적으로 보청기를 사용할 경우 보청기의 이점을 충분히 누리기 어렵습니다. 보청기의 사용은 청능 재활 과정의 일부로, 경우에 따라 청능 훈련과 독순법이 필요할 수 있습니다.

보청기는 가정 환경에서 사용하기 적합하며, 휴대가 간편하므로 의사 진료실 및 치과와 같은 건강 관리 전문 의료시설에서도 사용될 수 있습니다.

피드백, 낮은 음질, 너무 크거나 작은 소리, 부적절한 피팅 또는 씹거나 삼킬 때 나타나는 문제들은 청각 전문가와의 피팅 절차에서 미세 조정하며 해결하거나 개선할 수 있습니다.

보청기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 모두 제조업체 담당자 및 거주 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다. 심각한 사고는 직접 또는 간접적으로 발생하거나 다음 중 하나로 이어질 수 있는 사고를 말합니다.

- 보청기 사용자 또는 다른 사람의 사망
- 보청기 사용자 상태의 일시적이고 영구적인 악화, 보청기 사용자 또는 다른 사람의 건강 상태 악화
- 심각한 공중 보건 위험

예상치 못한 위험이나 부작용을 보고하시려면 제조업체 또는 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

## **사용 목적:**

보청기는 소리를 증폭시켜 귓속으로 보내줌으로써 소리를 들을 수 있도록 도와주는 청각 보조장치입니다.

포낙 Tinnitus Balance 소프트웨어 기능은 이명을 겪고 있는 사용자 중에서 소리 증폭도 원하는 경우 사용하는 기능입니다. 이 기능은 추가적인 소음 자극을 제공하여 사용자가 이명에 덜 집중하도록 도와줍니다.

## **고객 그룹:**

이 장치의 고객 그룹은 주로 편측성 및 양측성경도부터 고심도 난청을 가진 고객(18세 이상)입니다.

Tinnitus 기능은 18세 이상의 만성 이명 환자를 대상으로 합니다.



## 사용 대상자:

보청기를 사용하는 난청인과 그 보호자를 대상으로 합니다. 보청기 조절은 청각 전문가가 담당합니다.

## 적응증:

보청기 및 Tinnitus 소프트웨어 기능의 사용에 대한 일반적인 임상 적응증은 다음과 같습니다.

- 난청이 있음
- 편측 또는 양측
- 전음성, 감각신경성 또는 혼합성
- 경도에서 심도
- 만성 이명이 있음(Tinnitus 소프트웨어 기능을 제공하는 장치에만 해당)

## 금지 사항:

보청기 및 Tinnitus 소프트웨어 기능의 사용에 대한 일반적인 임상 금지 사항은 다음과 같습니다.

- 난청이 보청기의 피팅 범위 내에 있지 않음  
(예: 이득, 주파수 반응)
- 급성 이명
- 귀의 기형(예: 외이도 폐쇄)
- 신경성 난청

**전문의 또는 기타 전문의의 의견 및/또는 치료를 위해 의뢰하는 주요 기준은 다음과 같습니다.**

- 눈에 보이는 귀의 선천적 또는 외상성 기형
- 최근 90일 이내에 귀에서 액체가 발생
- 최근 90일 이내에 한쪽 또는 양쪽 귀에서 갑자기 또는 빠르게 진행성 난청이 발생
- 급성 또는 만성 어지럼증
- 500Hz, 1000Hz, 2000Hz에서 15dB 이상의 기도골도차
- 외이도에 상당한 양의 귀지가 축적되어 있거나 이물질이 보임
- 귀의 통증 또는 불편함
- 다음과 같은 고막 및 외이도의 비정상적인 모습:
  - 외이도의 염증
  - 고막 천공
  - 청각 전문가가 의학적 우려가 있다고 여기는 기타 이상

**청각 전문가는 다음에 해당하는 경우 의뢰가 적절하지 않거나 고객에게 최선의 이익이 되지 않다고 결정할 수 있습니다.**

- 의료 전문가가 상태를 충분히 조사하고 가능한 치료가 제공되었다는 충분한 증거가 있는 경우.
- 이전 조사 및/또는 치료 이후 상태가 악화되거나 크게 변하지 않은 경우.
- 충분한 정보를 제공받은 고객이 의학적 소견을 받는 것에 대한 권고를 받아들이지 않기로 결정한 경우, 다음 고려 사항에 따른 적절한 보청기 시스템을 권장해도 됩니다.
  - 권장 사항은 고객의 건강이나 전반적인 웰빙에는 부정적인 영향을 미치지 않습니다.
  - 기록은 고객의 최선의 이익에 대해 필요한 모든 사항이 고려되었음을 확인합니다. 법적으로 요구되는 경우, 고객은 추천조언이 받아들여지지 않았으며 정보를 바탕으로 결정했음을 확인하는 면책 조항에 서명했습니다.

### **임상적 이점:**





보청기: 어음 이해도 개선 Tinnitus 기능: Tinnitus 기능은 추가적인 소음 자극을 제공하여 사용자가 이명에 덜 집중하도록 도와줍니다.

### **부작용:**

이명, 현기증, 귀지 축적, 과도한 압력, 발한 또는 습기, 물집, 가려움증 및/또는 발진, 막히거나 꽉 찬 느낌 및 그로 인한 결과(예: 두통 및/또는 귀 통증) 등 보청기의 생리학적 부작용은 청각 전문가가 해결하거나 줄여줄 수 있습니다.

기존의 보청기는 고객을 매우 큰 소리에 노출시킬 가능성이 있으며, 이로 인해 청각적 트라우마의 영향을 받는 주파수 범위의 역치 이동을 초래할 수 있습니다.

## 22.1 경고문


-  Virto P-312 보청기는 2.4GHz~2.48GHz 주파수 범위에서 작동합니다. 항공기 탑승 시 승무원의 안내에 따라 비행기 탑승 모드로 전환하시기 바랍니다(14장 참조).
-  보청기는 Sonova AG에서 지정한 업체 이외의 다른 곳에서 분해 또는 수리할 수 없습니다. 보청기를 임의로 분해하거나 수리를 할 경우, 보청기 고장을 일으킬 수 있습니다.
-  폭발의 위험이 있는 장소에서 보청기를 사용하지 마십시오 (폭발 위험이 있는 광산 또는 산업 지역, 인화성 마취제를 취급하는 곳 등). 이 장치는 ATEX 인증을 받지 않았습니다.
-  경고: 장치 배터리는 위험하며, 배터리의 사용 유무와 관계 없이 삼키거나 몸 안으로 넣을 경우 심각한 부상을 입을 수 있습니다! 어린이, 인지 장애가 있는 개인 또는 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 배터리를 삼켰거나 배터리가 몸 안으로 들어간 것으로 의심되는 경우에는 지체 없이 바로 의사의 진료를 받으십시오!


⚠ 귀 안 또는 귀 뒤에 통증이 있거나, 염증이 생겼거나, 피부 자극이 느껴지고 귀지가 빠르게 축적되는 경우, 청각 전문가 또는 의사에게 확인을 받으십시오.

⚠ 귓속형 보청기 및 이어피스의 티타늄 쉘에 사용되는 접착제에는 소량의 아크릴산염이 포함될 수 있습니다. 이 물질에 민감한 사람들은 잠재적인 알레르기성 피부 반응이 나타날 수 있습니다. 알레르기성 반응이 나타나면 즉시 장치 사용을 중지하고 청각 전문가의 확인을 받거나 의사의 진료를 받으십시오.

⚠ 매우 드물지만 왁스 가드가 보청기에 단단히 부착되어 있지 않으면 귀에서 보청기를 분리할 때 왁스 가드가 외이도에 남을 수 있습니다. 왁스 가드가 외이도에 걸려 있는 경우에는 안전한 제거를 위해 의사의 진찰을 받으십시오.

⚠ 방향성 마이크를 사용하는 청취 프로그램은 주변의 소음을 줄여줍니다. 자동차와 같이 후방에서 들려오는 소리와 경고음이 부분적으로 또는 전반적으로 줄어들 수 있다는 것을 인지하고 보청기를 착용하시기 바랍니다.

 36개월 미만의 어린이는 본 보청기를 사용할 수 없습니다. 보청기는 크기가 작은 장치이며 작은 부품을 포함하고 있습니다. 어린이, 인지 장애가 있는 개인 또는 애완동물이 보호자의 관리 없이 보청기를 만지지 않도록 하십시오. 보청기 부품을 삼켰을 경우, 뱉어내게 하거나 즉시 의사에게 문의하시기 바랍니다.


 다음 내용은 활성 이식형 의료기기(예: 심박조율기·제세동기 등)를 사용하는 경우에만 해당되는 사항입니다. 보청기와 활성 이식 장치의 거리는 최소 15cm(6인치) 이상의 거리를 유지하시기 바랍니다. 만약 간섭이 발생하는 경우, 보청기 사용을 즉시 중단하시고 의료기기 제조사에 즉시 문의하시기 바랍니다. 이러한 간섭은 전선, 정전기 방전, 공항 내 금속 탐지기 등에 의해서도 발생할 수 있는 점을 숙지하시기 바랍니다. 각종 보청기 관련 자석(예: 배터리 취급 도구, EasyPhone 마그넷 등)과 활성 이식 장치 간에 최소한 15cm(6인치) 이상의 거리를 유지하시기 바랍니다.


⚠ 본 제조업체의 승인을 받은 액세서리만 사용하기 바랍니다. 그 외의 장비 사용시 전자파 방출이 증가하거나 전자파 내성이 감소하여 장비가 올바르게 작동하지 않을 수 있습니다.


⚠ Virto P-312만 적용: 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변 장치 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함하여 보청기의 모든 부분으로부터 최소 30cm(12인치) 이상의 거리를 유지하시기 바랍니다. 이를 유지하지 못할 경우, 본 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.


⚠ 귓속형 보청기를 착용할 때는 귀에 물리적으로 강한 충격을 주지 마십시오. 귓속형 셸의 안정성은 정상적인 사용을 위해 설계되었습니다. 귀에 강한 물리적 충격(예: 운동)으로 인해 귓속형 셸이 파손될 수 있습니다. 그로 인해 외이도나 고막의 천공이 발생할 수 있습니다.



 보청기에 물리적 압력이나 충격이 가해진 경우, 보청기를 귀에 착용하기 전에 보청기 셸이 손상되지 않았는지 확인하시기 바랍니다.

 보청기를 다른 전자 장비와 함께 사용할 경우 오작동이 발생할 수 있으므로 사용하지 마십시오. 필요한 경우 보청기와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

 반드시 사용 대상자만 (각 난청인에 맞게 특별히 프로그래밍된) 보청기를 사용해야 합니다. 청력이 손상될 수 있으므로 다른 사람은 사용하지 마십시오.

 외부에서 프로그래밍할 수 있는 자기 CSF 차단 밸브를 이식한 고객은 강한 자기장에 노출될 때 밸브 설정이 의도치 않게 변경될 위험이 있습니다. 보청기의 마이크(스피커), 리릭 SoundLync, 리릭 프로그래밍 완드 및 미니컨트롤에는 정적 마그네틱이 포함되어 있습니다. 마그네틱과 이식된 차단 밸브 사이에 2인치(약 5cm) 이상의 거리를 유지하십시오.

⚠ 난청이 있는 대다수의 보청기 사용자는 일상적인 상황에서 보청기를 정기적으로 사용할 때 청력이 저하되지 않습니다. 난청이 있는 소수의 보청기 착용자만 장기간 사용 시 청력이 저하될 위험이 있습니다.

## 22.2 사용상의 주의 사항

- ① 포낙 보청기는 내수성이 있으나 완전 방수는 아닙니다. 일상생활이나 사고로 위험한 상황에 노출되는 순간을 견뎌낼 수 있도록 제작되었습니다. 보청기를 절대로 물에 담그지 마시기 바랍니다! 포낙 보청기는 수영이나 목욕과 같이 장시간 물에서 사용할 수 있도록 특별히 제작된 제품이 아닙니다. 보청기에는 민감한 전자 부품이 들어 있으므로 물에 노출되는 활동 전에 보청기를 항상 빼놓으십시오. 보청기 마이크 부분을 물로 세척하지 마십시오. 이러한 행동은 보청기의 음향 기능에 문제를 일으킬 수 있습니다.
- ① 보청기를 열(창문 근처나 자동차 등)로부터 보호하시기 바랍니다. 절대로 전자레인지 또는 기타 가열 장치를 사용하여 보청기를 건조시키지 마십시오. 올바른 보청기 건조 방법은 청각 전문가에게 문의하시기 바랍니다.
- ① 보청기를 사용하지 않을 때는 내부의 습기가 증발할 수 있도록 배터리 도어를 열어 두십시오. 보청기를 사용한 후에는 항상 건조시켜 주시기 바랍니다. 보청기는 습도가 낮고 안전하고 깨끗한 곳에 보관하시기 바랍니다.

- ① 보청기를 떨어뜨리지 않도록 주의하십시오! 보청기를 딱딱한 표면에 떨어뜨리면 손상될 수 있습니다.
- ① 보청기에는 항상 새 배터리를 사용하십시오. 배터리에서 액체가 흘러나오는 경우, 피부 발진이 일어날 수 있으니 즉시 새로운 배터리로 교체하시기 바랍니다. 방전된 배터리는 청각 전문가에게 반환해도 됩니다.
- ① 이 보청기에 사용되는 배터리는 1.5V를 초과하지 않아야 합니다. 은 아연 또는 리튬 이온 충전식배터리는 보청기에 심각한 손상을 입힐 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- ① 장기간 동안 보청기를 착용하지 않는 경우에는 배터리를 보청기에서 제거하시기 바랍니다.
- ① 다음과 같이 방사선 검사를 포함한 의료 검진 또는 치과 검진은 보청기 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

다음의 검사 진행 전, 보청기를 귀에서 제거하신 후 검사실/ 검사 구역 밖에 보관하시기 바랍니다.

- 엑스레이(CT 스캔 포함)를 사용하는 건강 검진 또는 치과 검진
- MRI/NMRI 등 자기장을 사용하는 의료 검진.
- 보안 검색대(공항 등)를 지나가실 때는 보청기를 착용하고 계셔도 됩니다. X선을 사용하지 않거나 선량이 매우 낮으면 보청기에 영향을 미치지 않습니다.

① 전자 장비가 금지된 장소에서는 보청기를 사용하지 마십시오.

① 보청기 손잡이를 구부리거나 비틀지 마십시오. 보청기 손잡이에 반복적으로 힘을 가하면 파손될 수 있습니다. 보청기 손잡이가 파손된 경우, 배터리 도어를 사용하여 보청기를 외이도에서 조심스럽게 빼내시기 바랍니다.





청각 전문가:

EC REP

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



**Manufacturer:**

Sonova AG  
Laubisrütistrasse 28  
CH-8712 Stäfa  
Switzerland  
[www.phonak.com](http://www.phonak.com)

**sonova**  
HEAR THE WORLD

