

機械器具(73) 補聴器
一般的名称: 耳かけ型補聴器 JMDN コード 34671000

管理医療機器

楽ちんヒアリング HK-01 (BG)

【警告】

<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。]

【禁忌・禁止】

幼児などの手の届かないところに保管すること。

補聴器や電池は飲み込むと危険である。

大きな音で聞き続けられないこと。

大きな音で聞き続けると、さらに聞こえを悪くすることがある。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る。

他人に補聴器を貸さないこと。

他人の耳を傷めることがある。

かゆみやかぶれに注意すること。

体質によって、かゆみ・かぶれを生じる場合がある。

皮膚に異常を感じたときは使用を中止し、専門医に相談すること。

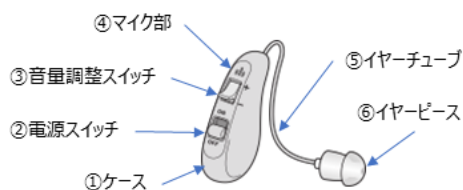
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

【構成部品】(1) 楽ちんヒアリング HK-01 (BG) (2) 充電台 (3) 充電アダプター (4) USB ケーブル (5) イヤーピース (きのこ型) (小)

【付属品】(6) 収納ケース (7) お掃除ブラシ (8) イヤーピース (きのこ型 (中・大)、ドーム型 (小・中・大))

2. 外観



3. 動作原理

本補聴器は、軽度から中等度の聴覚障害がある個人が使用することを目的とした、ユーザーが自身で耳介、外耳道に装着する耳かけ型デジタル補聴器です。

内蔵されたニッケル水素電池より DC1.5V が電力供給され、これにより駆動するデジタル増幅回路により、本体に内蔵されたマイクで集音された周囲環境の音声を増幅し、内臓スピーカーより音声を出力します。増幅された音声はイヤーチューブを通り、外耳道に適合して挿入されたイヤーピースからユーザーの聴音器官に伝達される。

内部二次電池の充電は専用の充電台に本補聴器を設置する事で行われる。充電台は USB 端子を直接給電できる USB ソケットに挿入する事で充電可能となる。

充電台は付属の充電アダプターの USB ソケット、または延長用の

USB ケーブルの USB ソケットに接続する事ができる。

本補聴器はあらかじめイヤーチューブに専用のイヤーピース(キノコ型 小)が装着されているが、外耳道への密着を高めるために付属の形状、大きさが異なるイヤーピースと交換することが可能である。

4. 電気的定格および分類

項目	仕様
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部
本体定格電圧	+1.5V17mAh 内部 Ni-MH 電池
本体消費電力	0.05W

5. 外形寸法・質量・材質

項目	仕様
重量	約 3.3g(本体)
本体サイズ	長さ 33mmx 幅 17mmx 厚さ 10mm(チューブ、イヤーピースを除く)
ケーブル寸法	USB ケーブル: 1m
項目	仕様(材質)
本体ケース・スイッチ	ABS 樹脂
本体イヤーチューブ	ナイロン樹脂
本体イヤーピース	シリコン樹脂

【使用目的又は効果】

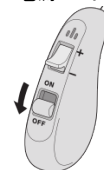
身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことが可能である。増幅音は気導式で伝達される。

【使用方法等】

1. 準備(補聴器本体の充電)

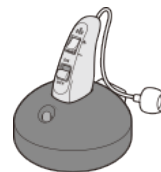
初めて使用するときや、充電残量が少なくなったら充電します。充電残量が少なくなると警告音が 3 回鳴るので確認できます。

(1) 電源スイッチをオフにします。



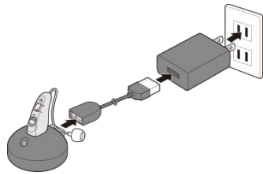
電源が入ったままだと、充電ができません。

(2) 補聴器本体を充電台に真っすぐ差し込みます。



(3) 充電台の USB 端子を、家庭用コンセントに差し込んだ充電アダプターの USB ソケット、またはアダプターに連結した USB ケーブルの USB ソケットにさし込んで充電します。

取扱説明書を必ずご参照ください。



- (4) 充電が完了したら、補聴器を充電台から外し、使用します。

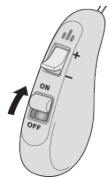
放電状態から約 8 時間で充電ができます。

充電台を電源に接続し、充電が開始された直後は、赤色ランプが点滅します。すぐに連続点灯になりますが、再点灯しない場合は本体の挿入の向きをご確認ください。

満充電すると、約 10 時間使用できます。

2. 使用方法

- (1) 電源スイッチをオンにします。



- (2) 補聴器本体の装着



- (3) 音量調節



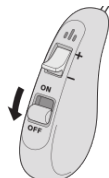
イヤピースを外耳道に挿入した状態で、音量調整スイッチを上下に動かし音量を調節します。音量は5段階で調節できます。スイッチを上を押すと一段階音が大きくなり、下を押すと小さくなります。耳に入れた状態で調整スイッチを上下に押すと、以下の音が聞こえます。

ピッ(1回).....音量が変化するとき

ピッピッ(2回).....音量が最小・最大に達したとき
(イヤピースを耳に入れていない状態では聞こえません)

3. 使用後の取り扱い

- (1) 使用後は耳から取り外して電源スイッチをオフにします。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

<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。補聴器や電池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思えるとき。

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) イヤチップを使う場合には、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、イヤチップが耳の中に残っていないか、補聴器本体にイヤチップが付いているか確認してください。

<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。

【使用環境温度・湿度・気圧】

周囲温度	-10~40℃
相対湿度	30~75%RH(結露なきこと)
気圧	86kPa~106kPa

【保管方法及び有効期間等】

周囲温度	-10~50℃
相対湿度	10~90%RH(結露なきこと)
耐用期間	本体 5 年[自己認証による]

【取扱い上の注意】

- ・洗面所や道路など、落とすと壊れやすい場所での補聴器のつけ外しをしないこと。
- ・ヘアスプレーや香水等、気化する物を使用しないこと。
- ・ストーブのそば、直射日光の当たる場所、車の中などの温度の高くなるところや、浴室、加湿器のそばなど湿度の高くなるところに置かないこと。
- ・内部をハリ、ピン、ペン先などでつかないこと。
- ・強力な磁気を帯びたものを接触させないこと。
- ・乳児の誤飲等に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・ご使用後は、補聴器本体や電池を、タオル等を使用してお手入れをしてください。詳細は、取扱説明書を参照してください。
- ・イヤピースを交換する場合は取扱説明書を参照してください。

【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 株式会社アムズメディカル

製造業者 Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd、中国

販売代理店 株式会社オークローンマーケティング

TEL:0120-096-072(通話料無料)

TEL:0570-096-230(通話料有料)

8 時~22 時(年中無休)

取扱い説明書を必ずご参照ください。