

** 2018 年 1 月 (第 4 版)

* 2017 年 9 月 (第 3 版)

医療機器認証番号：223AABZX00154000

機械器具 73 補聴器

管理医療機器 デジタル式補聴器 41207000

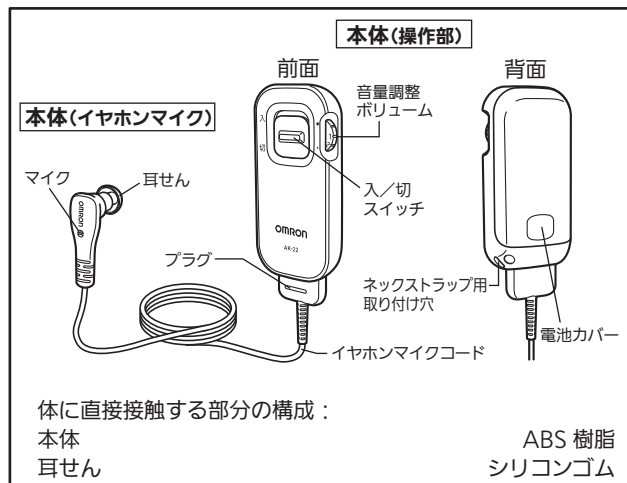
オムロン イヤメイトデジタル AK-22

**【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。]
- 乳幼児の手の届かないところに保管してください。
[耳せん、電池等は飲み込むと危険です。]
- 必要以上に大きな音で聴かないでください。
[大きな音で聴き続けると耳を傷めることがあります。]
- 他人に補聴器を貸さないでください。
[他人の耳を傷めることがあります。]
- かゆみやかぶれに注意してください。
[体質によって、かゆみ・かぶれを生じることがあります。皮膚に異常を感じたときは使用を中止し、専門医にご相談ください。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

付属品：

- 耳せん (S・MS・M) 各 1 個
- 電池 (単 4 形アルカリ乾電池) 1 個
- ネックストラップ (クリップ付き) 1 個
- 取扱説明書 (品質保証書を含む) 1 枚
- クイックガイド (ピーピー音がするとき) 1 枚
- 医療機器添付文書 (本書) 1 部
- コーションシート (取扱上のご注意) 1 枚

3. 動作原理

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。

** 4. 仕様

寸法：幅 36.9 × 高さ 75.9 × 奥行き 15.7 mm
(イヤホンマイク含まず)質量：約 31 g
(操作部 約 19 g イヤホンマイク 約 12 g
※電池含まず)

電池：単 4 形アルカリ乾電池 (1.5 V)

電撃保護：内部電源機器 B 形装着部

	公称値	[許容差]
規準利得：	23 dB	
90 dB 入力最大出力	HFA 104 dB	[± 4 dB]
音圧レベル：	ピーク値 110 dB	[+ 3 dB 以下]
最大音響利得：	HFA 23 dB	[± 5 dB]
	ピーク値 28 dB	[+ 3 dB 以下]
帯域幅 (周波数範囲)：	下限 (f1) < 200 Hz	
	上限 (f2) > 5000 Hz	
電池の電流：	0.75 mA	[+ 20 % 以下]
全高調波ひずみ：	500 Hz 1 %	[+ 3 % 以下]
	800 Hz 1 %	[+ 3 % 以下]
	1600 Hz 1 %	[+ 3 % 以下]
等価入力雑音レベル：	33 dB	[+ 3 dB 以下]
電池寿命：連続使用で約 1200 時間		
電池寿命は、使用条件によって変わります。		

【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】

- 電池を入れます。
- プラグを操作部に差し込みます。
- イヤホンマイクに耳せんを取り付けます。
- イヤホンマイクを耳に入れ、電源を入れます。
- 音量調整ボリュームを回し、聴きやすい大きさに合わせます。
- 使用を終了するときは、電源を切り、イヤホンマイクを耳から外します。

- 詳細については取扱説明書をよくお読みください。

**【使用上の注意】

- 次のような症状が表れたときは、本器の使用を中止し、すぐに医師にご相談ください。
 - 耳漏、耳垢、耳の中の痛み、難聴の進行、めまい、頭痛が認められるとき。
 - 本器と接する皮膚が、かぶれたり湿疹ができたとき。
 - 使用中に耳だれが生じたり、何らかの事情で耳の治療が必要になったとき。
 - 以前に比べ、急に聴力がおとろえたとき。
- 次のような方は、医師の指導を受けてからお使いください。
 - お子様が使うとき。
 - 耳の治療を受けている方、治療をしたことのある方。
- 取扱説明書に従い、指定の電池を使用してください。
- イヤホンマイクやネックストラップを装着したまま就寝しないでください。
- 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付け外しをしないでください。
- 水にぬらさないでください。
- ヘアスプレーや香水等、気化する物を使用しないでください。
- マイクや内部を針やマッチ棒などでつつかないでください。
- ストーブのそば、直射日光の当たる場所、真夏の車の中などの温度の高くなる場所や、浴室、加湿器のそばなど湿度の高くなる場所に置かないでください。
- 対象年齢：3 歳以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

(11) 相互作用（他の機器との併用に関すること）

- 併用禁忌（使用しないこと）

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 部的な発熱で火傷 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 保管環境条件

温度：－10 ～ ＋50 ℃

湿度：10 ～ 95 % RH（結露無きこと）

(2) 高温・多湿、直射日光の当たるところ、また、ホコリ、

腐食性ガスの多いところに保管しないでください。

2. 耐用期間

本体 5 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

ご使用前には綿棒などで耳あか掃除の習慣をつけてください。

詳細は取扱説明書の「きもちよくお使いいただくために」の章を
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】

製造販売元：オムロンヘルスケア株式会社

電話：0120-30-6606（オムロン お客様サービスセンター）

製造元：リオン株式会社