

\* 2018 年 1 月 (第 2 版)  
2016 年 5 月 (第 1 版)

医療機器認証番号 : 228AABZX00056000

機械器具 73 補聴器  
管理医療機器 デジタル式補聴器 41207000  
**イヤメイトデジタル AK-10 シリーズ**  
(商品型式名 : AK-10、AK-15)

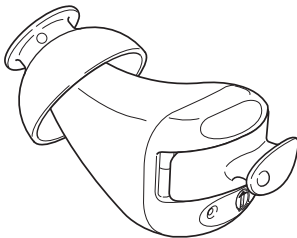
\* 【禁忌・禁止】

- (1) 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。】
- (2) 本製品や電池は乳幼児などの手の届かないところに置いてください。
- 【飲み込むと、窒息したり、胃や腸を傷める恐れがある。飲み込んだときは、すぐ医師の治療を受けること。】
- (3) 必要以上に大きな音で聴かないでください。
- 【耳を傷める原因になる。】
- (4) 他人に本製品を貸したり、他人から借りたりしないでください。
- 【耳を傷めたり、耳の病気に感染する原因になる。】
- (5) 乳幼児や自分で意思表示できない人に使わないでください。
- 【事故や耳を傷める原因になる。】

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体



体に直接接する部分の組成 :

本体 ABS 樹脂  
イヤチップ シリコンゴム

2. 構成

付属品 :  
ブラシ付ドライバー 1 本  
イヤチップ (S、ベント付 M、ベント付 L) 各 1 個  
電池 (PR-41) 1 個  
携帯ケース 1 個  
電池ホルダー 2 個  
取扱説明書 (品質保証書を含む) 1 枚  
お助けガイド 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 13.5 × 高さ 24.9 × 奥行き 10.3 mm

質量 : 1.8 g (電池含む)

電池 : 無水銀空気電池 PR-41 (1.4 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 :           | 17 dB   |                    |
| 90 dB 入力最大出力 HFA | 101 dB  | [± 4 dB]           |
| 音圧レベル :          | ピーク値    | 105 dB [+ 3 dB 以下] |
| 最大音響利得 :         | HFA     | 17 dB [± 5 dB]     |
|                  | ピーク値    | 23 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 :          | 0.95 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 :      | 26 dB*  | [+ 3 dB 以下]        |
| アタックタイム及び        | アタックタイム | 14 ms [± 7 ms]     |
| リリースタイム :        | リリースタイム | 30 ms [± 15 ms]    |

\* エクスパンション内蔵

使用環境条件

温度 : +10 ~ +40 °C

湿度 : 30 ~ 85 % RH

電池寿命 : 連続使用で約 155 時間

【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) 電池ホルダーに電池を入れます。
- (2) 電池ホルダーを閉め、電源を入れます。
- (3) 本体を耳に入れます。
- (4) 使用を終了するときは、本体を耳から外します。必要に応じて、ブラシ付ドライバーで清掃後、携帯ケースに入れて保管します。

音量調整のしかた

付属の「ブラシ付ドライバー」を使って調整してください。

- ・ 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】

- ・ 次のような方は、医師の指導を受けてからお使いください。
  - ・ 子供が使うとき。
  - ・ 耳の治療を受けている方、治療したことのある方が使うとき。
- ・ 下記のような症状が表れたときは、本製品の使用を中止し、すぐに医師にご相談ください。
  - ・ 本製品と接する皮膚が、かぶれたり湿疹ができたとき。
  - ・ 使用中に耳漏 (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、耳の聴こえが悪くなったと思われるとき。
  - ・ 耳漏 (耳だれ)、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。
- ・ 本製品は、あなたの聴こえを元に戻すものではありません。使い始めは音量を小さめにしてお使いください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 電池の ⊕ ⊖ 極を正しく入れてください。
- 指定の電池を使ってください。
- 長期間使用しないときは、電池を取り外してください。また、使用済みの電池はすぐに取り外し、新しいものと交換してください。
- 電池を加熱したり、火の中に入れてたりしないでください。
- 就寝時には使わないでください。
- 適応難聴度：軽度難聴
- 対象年齢：3 歳以上
- 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／<br>医療機器の名称             | 臨床症状・<br>措置方法                | 機序・危険因子                                                                                 |
|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 核磁気共鳴画像<br>診断装置<br>(MRI 装置) | 補聴器を検査室に<br>持ち込まないでく<br>ださい。 | 誘導起電力による局部的<br>な発熱で火傷のおそれ<br>があります。また、磁気によ<br>り本製品が MRI 装置に吸<br>着されたり、故障する可<br>能性があります。 |

**【保管方法及び有効期間等】**

- 保管方法
  - 保管環境条件
 

温度：－10 ～＋50 ℃

湿度：10 ～95 % RH（結露無きこと）
  - 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。
- 耐用期間 5 年〔自己認証（当社データ）による〕

**【保守・点検に係る事項】**

付属の「ブラシ付ドライバー」を使用してお手入れをしてください。  
詳細については取扱説明書をよくお読みください。

**【製造販売業者及び製造業者（設計）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