

機械器具（73）補聴器
管理医療機器 骨導式補聴器 33993000
メドエル骨導補聴器 ADHEAR

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 本品に使用されている原材料に対し過敏症がある場合は使用しないでください。
2. 粘着性アダプタを接着する皮膚が健常でない場合は使用しないでください。

併用医療機器（【使用上の注意】相互作用 1.併用禁忌の項参照）

1. 放射線治療、X 線・CT 検査または MRI 検査を行う場合は、本品を放射線治療室または検査室に持ち込まないでください[本品を損傷することがあります]。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

※ オーディオプロセッサ

オーディオプロセッサには、底面にバッテリーロックがあるタイプと、バッテリーロックがないタイプの 2 種類がある。



粘着性アダプタ



弾力ヘッドバンド



原材料

アクリル系粘着剤、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリウレタン 等

電撃に対する保護の形式及び保護の程度

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

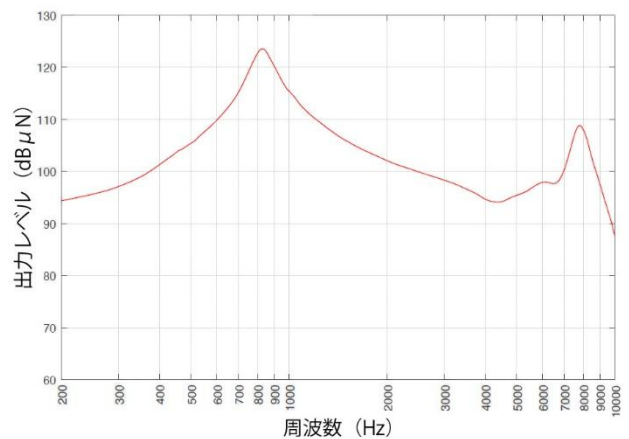
電撃に対する保護の程度：B 形装着部

原理

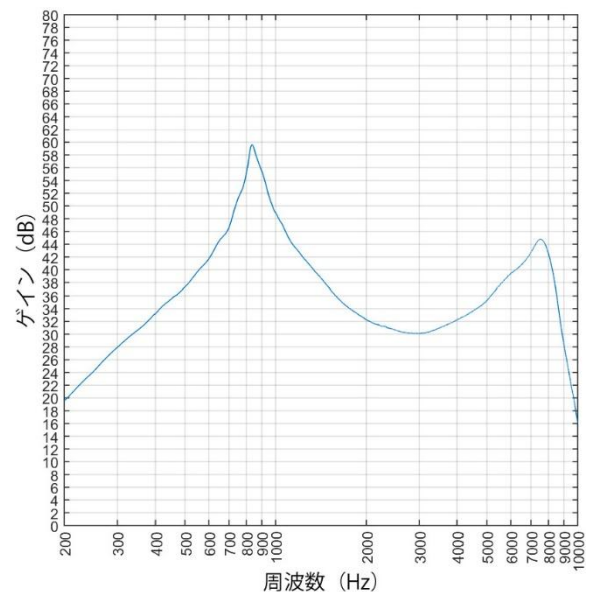
オーディオプロセッサは、マイクロフォンから音声信号を取り込み、取り込んだ音を処理し、増幅した後、粘着アダプタまたは弾力ヘッドバンドを介して振動を乳突部に伝達する。

仕様

1. 90dB 入力最大出力フォースレベル（OFL90）：ピーク値 $\leq 124 \text{ dB}\mu\text{N}$

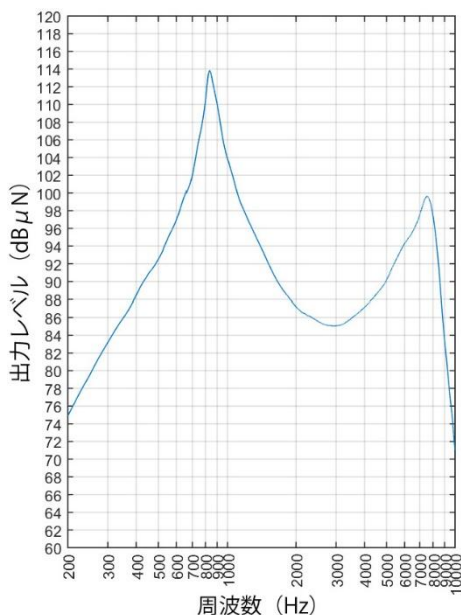


2. 最大フォースレベル周波数応答（最大音響機械感度レベル（60 dB SPL 入力時））：1600Hz：36 dB re $\mu\text{N}/20\mu\text{Pa}$ （ $\pm 4\text{dB}$ ）



取扱説明書等を必ずご参照ください

3. 基本フォースレベル周波数応答



4. 全高調波歪：≤5.0% (600Hz、1600Hz、2500Hz)
5. 等価入力雑音レベル (EIN)：≤ 28 dB SPL (+3dB)

使用する電池の組み合わせ

電池の種類	個数
PR48 型空気亜鉛電池	1 個

【使用目的又は効果】

伝音難聴者または一側性難聴者を対象とし、身体に装着したオーディオプロセッサによって増幅された音を骨伝導により伝えることで、難聴者の聞き取りを補助する。

【使用方法等】

使用方法

1. 粘着性アダプタを用いる場合

取り付け：

- 1) 保護フィルムを剥がし、皮膚接着部シールを用いて、粘着性アダプタを耳介後部に接着させます。
- 2) 電源をオン状態にします。オーディオプロセッサの連結プレートと粘着性アダプタのスナップコネクタを連結させます。
- 3) 必要に応じてプログラム変更ボタンやスクロールホイールを用いて設定を変更します。

取り外し：

- 1) オーディオプロセッサの連結プレートと粘着性アダプタのスナップコネクタの連結を解除します。電源をオフ状態にします。
- 2) 粘着性アダプタを耳介後部から取り外します。
2. 弾力ヘッドバンドを用いる場合

取り付け：

- 1) 弾力ヘッドバンドを頭に巻きます。
- 2) 電源をオン状態にします。オーディオプロセッサの連結プレートと弾力ヘッドバンドのスナップコネクタを連結させます。
- 3) 必要に応じてプログラム変更ボタンやスクロールホイールを用いて設定を変更します。

取り外し：

- 1) オーディオプロセッサの連結プレートと弾力ヘッドバンドのスナップコネクタの連結を解除します。電源をオフ状態にします。
- 2) 弾力ヘッドバンドを頭から外します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的注意

- 1) 粘着性アダプタのパッケージに記載されている使用期限を確認してください。使用期限が切れている場合は使用しないでください。
- 2) 肌質および身体運動が皮膚接着の持続性に影響を与える場合があります。
- 3) 粘着性アダプタを必要以上の頻度で交換しないでください。交換間隔は個人および活動レベルによります。
- 4) 皮膚の損傷を避けるため、粘着性アダプタはゆっくり優しく取り外してください。
- 5) 皮膚は刺激の少ないせっけんまたはウェットティッシュで清潔にしてください。必要な場合、除菌ウェットティッシュも使用してください。新しい粘着性アダプタを取り付ける前に皮膚を乾かせてください。
- 6) 接着力を高めるため、髪の毛のない部分の皮膚に接着してください。毛の生え際はかみそりで調節してください。
- 7) 粘着性アダプタを交換するときは、夜に取り外し、新しい粘着性アダプタを取り付ける前に一晩皮膚に接着させないでください。
- 8) オーディオプロセッサが濡れた場合はただちに電源を切り、電池を取り外してください。また、十分に乾燥させてから使用してください。
- 9) 粘着性アダプタは水を吸収するため、水に関連する活動の後には含まれている水分を減らすため、粘着性アダプタを押すことを推奨します。
- 10) 砂やほこりがオーディオプロセッサに入らないようにしてください。
- 11) 直射日光の下（特に車の中）に放置しないでください。
- 12) 大きな音や不快な音を感じた場合、ただちにオーディオプロセッサを外してください。
- 13) オーディオプロセッサを分解・改造したり、修理したりしないでください。
- 14) オーディオプロセッサのスイッチを入れる前に、部品の緩みや損傷がないか、といった機械の状態を確認してください。
- 15) PR48 型空気亜鉛電池を使用し、他の電池は使用しないでください。
- 16) 電池を充電したり、火に入れたり、分解しないでください。
- 17) +5℃～+40℃の環境下で使用してください。
- 18) CS44 ソケットは医療従事者のみが使用するものであるため、装用者は使用しないでください。

2. 小児に適用する場合の追加注意事項

- 1) 保護者の監督下以外で電池を交換させないでください。
- 2) 小児が飲み込まないように、本品は小児の手の届かないところに保管してください。
- 3) 小児が飲み込まないように、保護者の監督下以外では、※小児にはシリコーンカバーや保持クリップを使用させないでください。
- 4) 首が絞まるリスクのため、3 歳未満の小児には音声入力ケーブルを使用しないでください。
- 5) きこえや皮膚の状態に応じて、オーディオプロセッサの位置を考慮してください。耳介後部の代わりに前額部への設置が有効な場合があります。

取扱説明書等を必ずご参照ください

3. 家電製品・周辺環境に関する注意

- 1) 電気ショックを受ける恐れがあるので、コンセント電源で作動するオーディオ機器等を接続する場合は、EN/IEC 60065、EN/IEC 60601-1 の安全要求事項を満たした機器（CE マーク）を使用してください。バッテリーで作動するオーディオ機器等は接続することができます。
- 2) 携帯電話が雑音等の原因となる場合があります。
- 3) 携帯型ラジオ波通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナを含む）は、本品から 30cm 以内で使用しないでください。
- 4) 本品の製造業者によって規定または提供された以外のアクセサリ、トランスデューサーまたはケーブルの使用は、本品の電磁界エミッションの増加または電磁界イミュニティの減少による、誤動作を引き起こすことがあります。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する
こと）

以下に示す医療機器を使用する場合又は治療を受ける場合は注意してください。

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療装置 X 線 CT 装置及び X 線 CT 装置を組み合わせた医療機器	放射線治療室または検査室に持ち込まないでください	本品の損傷
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	検査室に持ち込まないでください	本品の損傷

【保管方法及び有効期間等】 ※※

1. オーディオプロセッサは、温度-25℃～+60℃、最大湿度 90%の環境で貯蔵・保管してください。
2. 粘着性アダプタは、温度+10℃～+27℃、湿度 40%～60%の環境で貯蔵・保管してください。

【保守・点検に係る事項】

ユーザーマニュアルをご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 ※

選任製造販売業者： メドエルジャパン株式会社
TEL： 03-5283-7266
外国製造業者： MED-EL 社（英名：MED-EL
Elektro-Medizinische Geraete
GmbH）
国名： オーストリア

取扱説明書等を必ずご参照ください