

機械器具 73 補聴器
管理医療機器 耳かけ型補聴器 34671000

補聴器 HB-D8C

【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。〕

※※【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。ただし、気導式のものに限る。

※【使用方法等】

(1) 準備

- ① 電池ホルダーに電池を入れ、
電池ホルダーを閉じ、本体を装着します。

(2) 使用方法

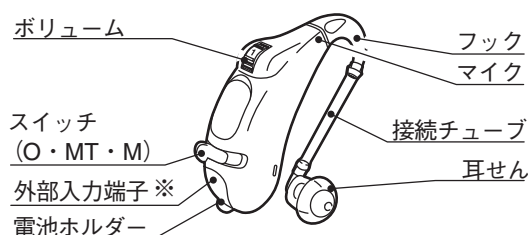
- ② スイッチを「M」または「MT」にします。
③ 聞きやすい音の大きさにボリュームをあわせます。
④ 使用を終えるときはスイッチを切り、
耳から外します。

※【使用上の注意】

※ ＜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。他人の耳を傷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、かゆみ、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) 耳せんを使う場合には、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。

※※【形状・構造及び原理等】



寸法／質量： 47.9 × 16.0 × 10.1 mm／約 4.4 g

材質：	本体	ABS 樹脂／
	フック	※※ ポリカーボネート
	接続チューブ	ポリプロピレン
	※※ 耳せん	ビニール
		シリコンゴム または
		エラストマー

※※ ※：外部入力／イヤホンクロスオプション時に使用
詳しくは取扱説明書参照

空気電池： ※ PR48 1 個

電池寿命： ※ 約 325 時間 (フックの場合)
※ 約 350 時間 (S チューブの場合)
※ 約 310 時間 (イヤホンクロスの場合)
※ 電池寿命は、使用条件によって異なる場合がある。

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。

取扱説明書を必ず参照してください

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

[併用禁忌]

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。

<不具合・有害事象>

(重大な有害事象)

かゆみやかぶれ(体質によって、かゆみ・かぶれを生じる
場合があります。皮膚に異常を感じたときは使用を中止し、
専門医に相談してください。)

* <その他の注意>

- (1) 固い床の上など、落とすと壊れやすい場所で補聴器の
つけ外しをしないでください。
- (2) 内部を針など尖ったものでつつかないでください。

*【保管方法及び有効期間等】

* <保管の条件>

輸送や保管に関する環境条件:

温度: - 10℃~50℃

湿度: 10%~90%(ただし結露なきこと)

直射日光の当たる場所を避け、保管すること。

<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】

* <使用者による保守点検事項>

取扱説明書に従って、指定の電池を使用してください。
使用後は、補聴器及び電池のお手入れをしてください。
修理用部品の保有期間は生産終了後 7 年です。

*【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

リオン株式会社

TEL : 042-359-7880 (代表)

FAX : 042-359-7441