＊＊ 2016 年　6 月 16 日（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
＊ 2012 年 11 月 29 日（第 2 版）

医療機器認証番号：224AABZX00003A02

類別：機械器具 73 補聴器　管理医療機器　JMDN コード：41209000　一般的名称：カナル型補聴器

販売名：補聴器　HI-G8RA

【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。

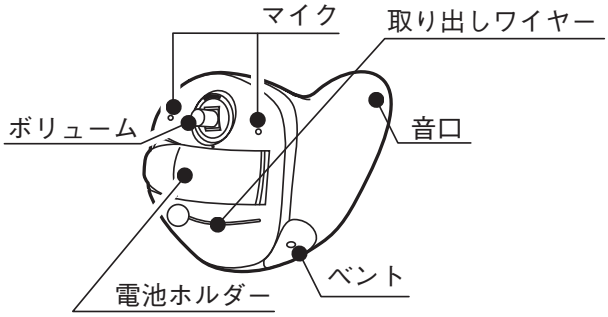
大きな音で聞き続けないこと。
大きな音で聞き続けると、さらに聞こえを悪くすることがある。また、補聴器からピーピー音が発生するハウリング状態で使用し続けると、聞こえを悪くすることがある。

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。

試聴に際しては十分に注意すること。
この補聴器の出力は、出荷時にお客様の聞こえに合わせて調整されている。この状態で補聴器によっては 125 dBSPL を超える出力が出るので、大きな音に注意すること。

【形状・構造及び原理等】



材質：	シェル	アクリル
空気電池：	PR41	1 個＊＊
電池寿命：	約 150～190 時間＊＊ 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。	
注：	オプションは取扱説明書参照。	

【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】＊＊

電池ホルダーに電池を入れ、本体を装着します。

電池ホルダーを閉じます。

ボリュームで、聞きやすい音の大きさに調整します。使用を終えるときは電池ホルダーを開けて、耳から外します。

メモリー切替ボタンを選択した場合
メモリー切替ボタンで内部設定を聞きやすい音に切り替えます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意＊＊

- 次の場合、補聴器の使用前、あるいは使用中は中止して、耳鼻咽喉科医師の診察を受けること。
  耳漏、耳の中の痛み、難聴の進行、めまい、頭痛、耳の皮膚にかゆみやかぶれなどが認められるとき。
- 以下の診断・治療を受けるときは、補聴器を外すこと。
  - MRI（磁気共鳴画像診断装置）による診断
  - CT などの X 線を使用した診断
  - マイクロ波治療器など電磁波を利用した装置での治療
  - 放射線などによる治療

その他の注意＊＊

- 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、ペン先などでつつかないこと。
- 強力な磁気を帯びたものを触れさせないこと。
- 取扱説明書に従い、指定の電池を使用すること。
- 乳児が使用する場合には、誤飲等に注意すること。＊＊

取扱説明書を必ず参照してください

【保管方法及び有効期間等】＊＊

保管方法＊＊

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　　［自己認証（当社データ）による］

本体　　5年

【保守・点検に係る事項】

使用者（装用者）による保守点検事項＊＊

・ご使用後には、取扱説明書の「使い終わったら」の章を参照して、補聴器及び電池のお手入れをしてください。＊

【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

リオン株式会社

TEL：042-359-7880（代表）

FAX：042-359-7441