＊＊ 2020 年 3 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂を含む）
＊ 2016 年 7 月（第 2 版）

No. 57922
医療機器認証番号：225AABZX00016000

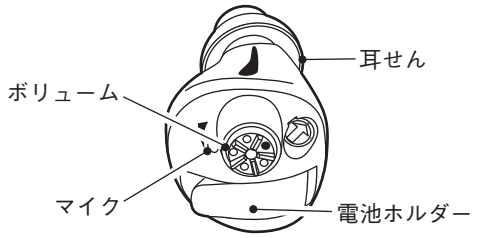
機械器具 73 補聴器
管理医療機器　モジュラ式耳あな型補聴器　41193000

補聴器 HC-A1

【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。］

＊＊【形状・構造及び原理等】



(1)質量：　約 1.6 g

(2)寸法：　22.3 × 14.9 × 14.5 mm

(3)材質：

本体	＊＊	ABS 樹脂／パーフルオロデシルアクリラート または パーフルオロオクチルアクリレート
耳せん		シリコンゴム

(4)電池：　PR41　1 個

(5)電池寿命：　約 180 時間
電池寿命は、使用条件によって異なる場合がある。

(6)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います。

【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 耳せんの本体装着を確認し、電池ホルダーに電池を入れ、本体を装着します。
(2) 使用方法
② 電池ホルダーを閉じます。
③ ボリュームで、聞きやすい音の大きさに調整します。
④ 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。

【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。

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こと）＞
［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。

＜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や高温・多湿の場所は避け、室温で保管すること。

＜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