

機械器具73 補聴器
管理医療機器 耳あな型補聴器 34672000

C5シリーズ

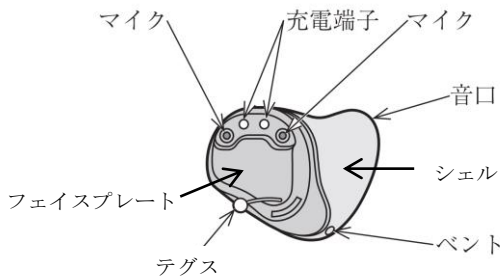
No. 68000

【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。〕

【形状・構造及び原理等】

本補聴器は、マイクロホン、増幅器、充電電池等を内蔵するフェイスプレートと、使用者の耳あな形状に合わせて作製されるシェルにより構成される。なお、個人の耳の形状によって、質量、寸法、形状は異なる。



- (1) 本体の質量 約6.0 g 以下
- (2) 本体の寸法 約19 mm × 約25 mm × 約22 mm
- (3) 人体に接触する部分の材質
シェル：アクリル樹脂
フェイスプレート：ABS樹脂、
パーフルオロオクチルアクリレート
- (4) 使用電池 コイン型リチウム二次電池 1個
- (5) 動作可能時間 約28 時間
動作可能時間は、使用条件によって異なる場合がある。
- (6) ACアダプター品番：WH-PK1203J
- (7) 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。

【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】

（詳細は取扱説明書を参照すること）

使用温度範囲：0℃～40℃

・使用前

- (1) 補聴器を充電する：充電ケースに補聴器をセットして充電する。
- (2) 補聴器の電源を入れる：充電ケースから補聴器を取り出し、電源を入にする。
- (3) 補聴器を装着する：補聴器を耳あなの中におさめるように、入れる。
- (4) リモコンを使用する：リモコンに乾電池を入れ、リモコンのホールドボタンを押し補聴器を調節可能にする。

・使用中

- (1) 音量調節：リモコンを使用し、音量を調節することができる。
- (2) 音質切り換え：リモコンを使用し、音質を切り換えることができる。

・使用后

- (1) 補聴器を取り外す：テグスを引き、補聴器を耳あなから取り出す。
- (2) 補聴器のお手入れをする：補聴器をそうじして、清潔に保つ。
- (3) 補聴器の電源を切る：充電ケースに補聴器を収納する。
- (4) 補聴器を保管する：高温、高湿度を避け、室温で保管する。数日間使用していない時は、使用前に充電する。

（付属品は機種によって異なります。）

【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。補聴器を飲み込むと危険です。幼児やお年寄りが使用する場合は、誤って補聴器などを飲み込まないように、周囲の人が常に注意してください。
- (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。ピーピー音が止まらない場合は、使用をやめて販売店にご相談ください。
- (3) 他人に補聴器を貸さないでください。他人の耳を痛めることがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください

(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、掻み、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) 補聴器を取り外したときは、耳あか防止チップが耳の中に残っていないか、補聴器本体に耳あか防止チップが付いているか確認してください。

<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かないでください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光が当たる場所や高温・多湿の場所は避け、室温で保存すること。

保管温度範囲：-10℃～45℃

保管湿度範囲：20％～85％

<耐用期間>

本体 5年〔自己認証（当社データ）による〕

耐用期間とは、適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

使用後は、取扱説明書に従って補聴器のお手入れをしてください。

保守部品の保管期間：製造打ち切り後7年。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売元>

リオン株式会社

TEL：042-359-7880（代表）

FAX：042-359-7441

販売元 パナソニック補聴器株式会社