医療機器認証番号:303AFBZX00058000

機械器具73 補聴器

管理医療機器 耳あな型補聴器 34672000

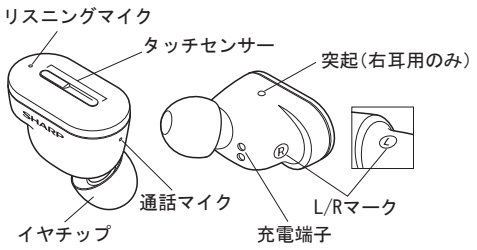
メディカルリスニングプラグ

【禁忌・禁止】

(1)乳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。］
(2)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。］
(3)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。］
(4)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。］
＜併用医療機器＞
(1)MRI(磁気共鳴映像法)装置等と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本補聴器は本体とイヤチップにより構成される。



(1)本体の重量	5.8g／個
(2)本体の寸法	25.0mm(長さ)×13.6mm(幅)×24.1mm(高さ)
(3)材質	本体(外装):ポリカーボネート樹脂 イヤチップ:シリコンゴム
(4)使用電池	リチウムイオン充電池 1個
(5)電池寿命	約20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う

【使用目的又は効果】

身体に装着して、軽度・中等度難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。気導式である。

【使用方法等】

(1)補聴器を充電ケースに入れて充電する(あらかじめ充電ケースを充電しておく)
充電ケースのLEDの表示で充電状態を確認する
充電完了:緑(約10秒間点灯)、充電中:赤
(2)充電ケースから取り出す
(3)補聴器を耳あなに挿入する
(4)使用後は補聴器を耳あなから取り出す
(5)必要に応じてクリーニングブラシで本体およびイヤチップを清掃する
(6)充電ケースに収納する

【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。飲み込んだことが疑われる場合は、すぐに医師にご相談ください。
(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。他人の耳を痛めることがあります。
(4)次のような症状が表れたときは、補聴器の使用を中止し、すぐに医師にご相談ください。
- 補聴器と接する皮膚がかぶれたり湿疹ができたとき
- 耳漏が生じたり耳の治療が必要になったとき
- 以前に比べ急に聞こえが悪くなったと感じたとき
- かゆみ、急な耳鳴り、頭痛、めまいを感じたとき

取扱説明書を必ずご参照ください

(5)MRI診断を受けるときや、マイクロ波治療器など電磁波を利用した装置を使用して治療を受けるときは、必ず補聴器を外してください。
(6)イヤチップを使う場合には、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。
(7)補聴器を取り外したときは、イヤチップが耳の中に残っていないか、補聴器本体にイヤチップが付いているか確認してください。イヤチップが耳の中に残ってしまった場合は、ご自身で取り出そうとはせず、すぐに医師に相談してください。

＜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着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
(3)補聴器を装着した状態で、ヘアスプレー・香水など気化する物を使用しないでください
(4)ストーブのそば・直射日光の当たる場所・車の中など、温度が高くなるところに保管・放置しないでください
(5)浴室・加湿器のそばなど、湿度の高くなる場所に放置しないでください

【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。
保管条件　温度:-10℃～50℃
　　湿度:20%～90% RH(結露なきこと)

＜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＞
使用後は、補聴器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＞
株式会社ニューロシューティカルズ
電話番号 03-3818-6622

＜製造業者＞
シャープ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください