

添付文書

* 2024 年 1 月 9 日 (第 1 版)

医療機器認証番号：306AFBZX00097000

機械器具 73 補聴器

管理医療機器 耳かけ型補聴器 34671000

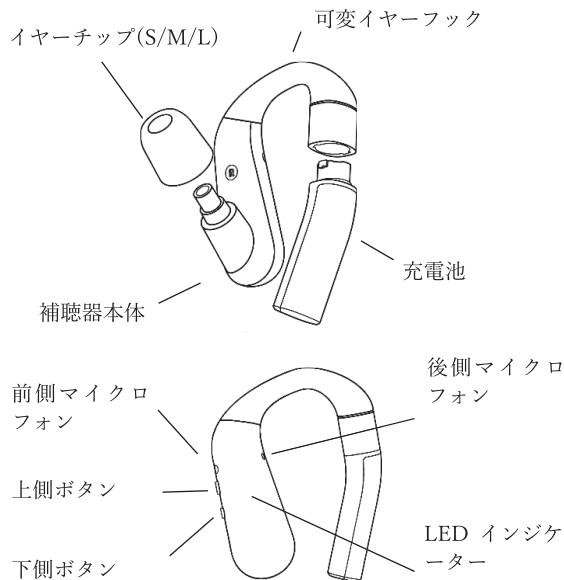
補聴器 Classic R

【禁忌・禁止】

慢性中耳疾患または外耳疾患、慢性炎症と診断されている方。

【形状・構造及び原理等】

本補聴器は、マイクロフォン、増幅器、イヤホン等を内蔵し、使用者の耳にかける可変イヤーフック、イヤーチップおよび充電電池から構成される。



(1) 製品の質量

補聴器 (片耳、充電電池含む)	9g
充電ケース	92g

(2) 本体の寸法

高さ 45mm、幅 45mm、奥行 30mm、充電電池 35mm

(3) 人体に接触する接触する部分の材質

本体	PC/ABS
充電電池	熱可塑性エラストマー
イヤーチップ	ポリウレタン

(4) 充電電池

リチウムイオン電池

(5) 充電電池の充電後使用時間

約 7 時間

(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、難聴者が音を増幅して聞くことができるようにすること。ただし、気導式のものに限る。

【使用方法等】

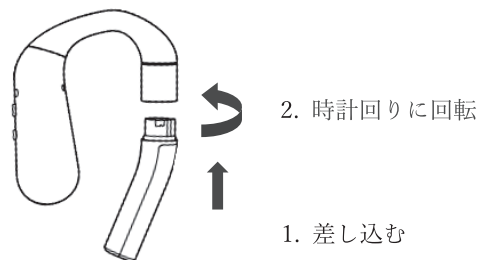
* 使用温度範囲：0℃～40℃

* 相対湿度範囲：10%～80%

1. 使用方法 (ボタン使用時)

1-1. 通常使用時

- ① イヤーチップを補聴器に取り付けます。
- ② 充電電池を回転させながら本体に取り付けます。



③ 補聴器の可変イヤーフックを耳にかけて、イヤーチップを耳の穴に差し込み、補聴器を回転させて、イヤーフックを耳の形に合わせて曲げます。

④ 下側ボタンを 1 回押すごとに、モードが次のように切り替わります。消音→通常→雑音抑制。

⑤ 音量調節：上側ボタンをダブルクリックすると音量が上がり、下側ボタンをダブルクリックすると音量が下がります。使用者は、話し手に 60～70cm の距離にいてもらい、通常の音量で話してもらいます。話し手の声が良く聞こえるように、音量を調節します。

1-2. ワイヤレス接続時

① 上側ボタンを 6 秒間以上長押しすると、ペアリングモー

ドになります。

②スマートホン等の機器でBluetoothの設定をして、本補聴器（Otoadd_R）とペアリングをします。

③電話または音楽ストリーミングを終えると、本補聴器は自動的に通常モードに切り替わります。

1-3.終了時

①充電電池を取り外すと補聴器の電源が切れます。

②充電電池を充電ケースに入れます。

③充電ケースを付属の USB タイプ C ケーブルで電源とつないで充電します。

2.使用方法（スマートホン用アプリケーション使用时）

本補聴器をスマートホン等に接続することにより、「1-1.通常使用时」と同じ設定ができます。詳しくは、取扱説明書をご覧ください。

【使用上の注意】

補聴器本体とイヤーフックに耳垢や水滴が付着していないか確認してください。表面を乾いた布で拭きます。補聴器の掃除には家庭用洗剤や石鹸などを絶対に使用しないでください。これらの部品を水で洗い流すことはお勧めできません。そうしないと、水滴が補聴器本体に入る可能性があります。

機器の製造元が指定または提供した以外の付属品、変換器、およびケーブルを使用すると、この機器の電磁放射が増加し、電磁耐性が低下し、不適切な動作が発生する可能性があります。

日本ではリチウムイオン充電電池は「資源有効利用促進法」の対象で、ゴミとして処分されずにリサイクルされます。充電電池および充電ケースはリチウムイオン電池を使用していますので、これらを廃棄する場合、普通のごみとして捨てずに、お住まいの地域のルールに従って廃棄してください。

補聴器本体は、小型家電としてお住まいの地域のルールに従って廃棄してください。

この補聴器は 18 歳未満の方には使用できません。子供や認知障害のある人による機器の使用は、安全を確保するために常に監督される必要があります。補聴器は小さな機器であり、小さな部品が含まれています。子供や認知障害のある人を監督なしでこの補聴器を装着したまま放置しないでください。飲み込んだ場合は、補聴器またはその部品

で窒息する可能性があるため、直ちに医師または病院にご相談ください。

意図した補聴機能が得られない場合、耳鼻咽喉科を受診するか、補聴器専門店で認定補聴器技能者にご相談ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

温度：-20℃～60℃

湿度：0%～90%

気圧：600 hPa～1060 hPa

直射日光を避けて保管してください。

＜有効期間＞

補聴器：3 年間

充電電池：1 年間

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

補聴器は毎日、乾いた柔らかい布で掃除してください。水で洗わないでください。強い力を加えないでください。

可変イヤーフックを柔らかい湿らせた布で拭きます。

充電電池の差込口を柔らかい湿った布で拭きます。

毎日、柔らかく乾いた布でイヤーチップを掃除してください。

イヤーチップは約 3 か月ごとに交換してください。亀裂やその他の変化に気付いた場合は、早めに交換してください。

保守部品の保管期間：製造打ち切り後 3 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社 NF テクノコマース

TEL：045-777-7604

FAX：045-777-7605

＜製造業者＞

RelaJet Tech (Taiwan) Co., Ltd. (設計)

Dongguan Tymphany Acoustic Technology CO., LTD. (主たる組立)