＊21056089＊
ｷ-21056089 / 2026.7

2026年7月（第1版）

医療機器認証番号:第308AABZX00030000号

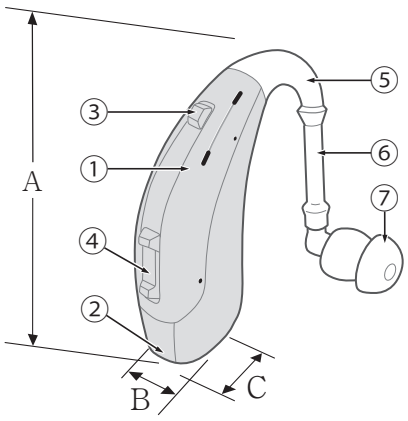
機械器具73　補聴器
管理医療機器　耳かけ型補聴器　34671000
販売名：補聴器　HB−T2H

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞
「相互作用の項参照」
MRI 検査をおこなう場合は、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】

a. 構成　本体　外観図



①ケース　②電池ホルダー
③プログラム（メモリー）切替ボタン　④ロッカースイッチ
⑤フック　⑥チューブ　⑦耳せん

■リモコン スマートキー（オプション）



	寸　法（mm）			重量（g）
	A	B	C	
本体	45.0	17.0	9.0	5.5
リモコン	57.5	34.0	12.8	15.0

許容公差±1.0mm、±1.0g

b. 直接体に接触する部分の組成

・ケース	ABS 樹脂
・電池ホルダー	ABS 樹脂
・プログラム切替ボタン	ABS 樹脂
・ロッカースイッチ	ABS 樹脂
・フック	ABS 樹脂
・チューブ	軟質塩化ビニール樹脂
・耳せん	シリコン樹脂
・リモコン	ABS 樹脂

c. 使用空気電池

本体	使用電池	個数	電池寿命
	PR44（675）	1個	約260時間

（電池寿命は、使用条件によって異なります）

d. 原理
音を増幅して耳に伝える。

【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。
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）
1. 電池ホルダーに電池を入れる。
2. 補聴器を装用する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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おそれがあるため、正しく取付けてください。

＜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。

＜耐用期間＞

本体：5年　[自己認証（当社データ）による]
※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、設計仕様書に記された機能および性能を維持し、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＞

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５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＞

WSオーディオロジージャパン株式会社
電話番号: 046-207-2992（代表）

＜製造業者＞

Sivantos Pte. Ltd.（シンガポール）

＜販売業者＞

リオン株式会社
〒185-8533 東京都国分寺市東元町3-20-41

＜お問い合わせ先＞

リオネット補聴器お客様コールセンター
フリーダイヤル: 0120-2933-76

取扱説明書を必ずご参照ください