

別紙

20〇〇年〇〇月（第〇〇版）
*20〇〇年〇〇月（第〇〇版）

医療機器認証番号：〇〇〇〇

機械器具73 補聴器
管理医療機器 耳あな型補聴器 34672000

〇〇-〇〇〇〇

本テンプレートが適用される一般的名称は次のとおり。

耳かけ型補聴器／耳あな型補聴器／モジュラ式
耳あな型補聴器／オーダーメイド式耳あな型補聴器
／カナル型補聴器／完全耳内式耳あな型補聴器

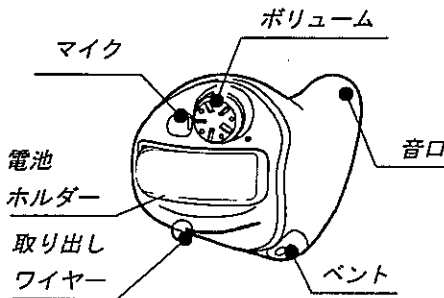
【禁忌・禁止】

＜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】

以下は記載例（斜体）であり、承認・認証を受けた範囲内で記載する。



- (1) 本体の質量 〇.〇～〇.〇 g
- (2) 本体の寸法 〇〇×〇〇×〇〇 mm
- (3) シェルの材質 アクリル
- (4) 使用電池 空気電池 PR41 1個
- (5) 電池寿命 〇〇時間
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】

以下は記載例（斜体）であり、承認・認証を受けた使用目的又は効果を記載する。

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。

【使用方法等】

以下は記載例（斜体）であり、承認・認証を受けた使用方法等を記載する。

- (1) 電池を入れる。
- (2) 耳あなに本体を入れる。

【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。補聴器や電池を飲み込むと危険です。
- (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。
- (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) 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) 耳せん（イヤーチップ）を使う場合には、外れて耳

取扱説明書を必ずご参照ください

の中に残る恐れがあるため、正しく取り付けてください。

<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つかないでください。

【保管方法及び有効期間等】

以下は記載例(斜体)であり、保管方法及び有効期間が承認書・認証書に規定されている場合は承認・認証を受けた保管方法及び有効期間等を記載する。ただし、承認書・認証書に規定されていない場合は、<保管の条件>として記載する。また、耐用期間については該当する場合に記載する。

<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 〇年 [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。

以下(斜体)は該当する場合に記載する。

保守部品の保管期間: 製造打ち切り後〇年。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の氏名又は名称を記載する。また、製造販売業者以外の製造業者が主たる設計を行う場合にあつては、当該製造業者の氏名又は名称を記載し、外国製造業者であ

る場合はその国名、製造業者の英名を記載する。

<製造販売業者>

〇〇〇株式会社

電話番号 〇〇-〇〇-〇〇 (代表)

<製造業者>

〇〇〇株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください