

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の名称は次のとおり。

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

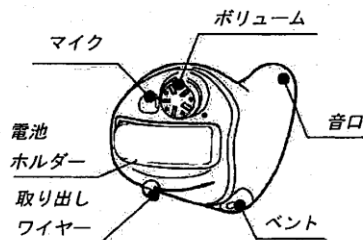
【禁忌・禁止】

＜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・認証を受けた使用目的又は効果を記載する。

- (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（イヤークリップ）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