

# 日ホ工 低周波治療器 添付文書テンプレート

文字は見易い書体で8pt以上の大きさ

\*〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 (第2版)  
〇〇〇〇年〇〇月〇〇日 (新様式第1版)

認証番号：〇〇〇〇〇〇〇〇

作成又は改訂年月日のルールに従う

- ・上の例は第2版
- ・年度は西暦
- ・履歴は2回まで記入
- ・改訂箇所には、印を付記し明記する。(上の例\*J)

括弧無し

類別：機械器具 78 家庭用電気治療器  
管理医療機器 一般的名称：家庭用低周波治療器 (JMDNコード 70986000)

販売名 販売名は8ptよりも大きい活字

太さ2. 25ptの黒線

【警告】は太さ2. 25ptの赤枠で囲み、赤文字にて記載

**【警告】**

適用範囲において、使用者に使用上の注意を喚起するべきことを記載する。

【警告】と【禁忌・禁止】の枠は間隔を少し空ける

**【禁忌・禁止】**

1. 下記の医用電子機器との併用は、誤動作を招く恐れがありますので使用しないでください。
  - ・ペースメーカー、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器。
  - ・心電計などの装着形の医用電子機器 (JIS T 2003より)

JIS を引用

【禁忌・禁止】は太さ2. 25ptの赤枠で囲み黒文字にて記載

【形状・構造及び原理等】

例：

本体の写真またはイラスト  
各部の名称

- (1) 構成  
付属品 : A型導子  
          : B型導子  
取扱説明書  
\*\*\*\*\*
- (2) 本体の寸法及び重量  
寸法 : 縦〇〇×横〇〇×厚み〇〇 (mm)  
重量 : 〇〇Kg
- (3) 電気的定格  
1) 定格電圧 AC100V (50/60Hz)  
2) 定格消費電力 〇〇W

(4) 動作原理

申請書の内容を記載

例：

神経、筋肉には、低い周波数のパルス電流に反応する性質があります。発振・増幅回路により低周波パルス電流を発生させ、導子をとおして皮膚表面より通電し、その結果起こる生理作用を利用して治療します。周波数を変えたり、変調を加えることにより、治療箇所に合わせて治療ができます。

適合性認証基準の告示の  
表現を引用

【使用目的、効果又は効能】

肩こりの緩解、麻痺した筋肉の萎縮の予防及びマッサージ効果とし、一般家庭で使用する機器であること。

【品目仕様等】

申請書に記載した、性能を簡潔に記載

JIS を引用

- 1) 最大出力電流 〇〇mA
- 2) 定格出力電圧 〇〇V
- 3) 定格出力パルス幅 〇〇μsec
- 4) 定格治療周波数 〇〇Hz

【操作方法又は使用方法等】

認証を受けた設置・組立方法、操作方法、使用方法を記述する。

取扱説明書を読むのみの表現はしない。

例：

ご使用に当たっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。  
また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

- (1) 使用時間・使用頻度
- (2) 操作方法
  - 1) 導子のプラグを本体の出力端子に差し込んでください。
  - 2) 導子を治療箇所にあててください。
  - 3) 電源を入れてください。
  - 4) 治療モードまたは治療プログラムを選んでください。
  - 5) 出力を調整してください。
  - 6) 必要に応じて周波数を調整してください。
  - 7) 使用後は電源を切り、機器および付属品は次回の使用に差支えないようにして下さい。
- (3) 安全装置  
安全装置があれば記載。

【使用上の注意】

JIS を引用

関係がないものは削除し、必要があれば追加する  
例

- (1) 次の人は、医師と相談の上、ご使用ください。
    - 1) 悪性腫瘍のある人
    - 2) 心臓に障害のある人
    - 3) 妊娠初期の不安定期または出産直後の人
    - 4) 体温38℃以上(有熱期)の人  
例1. 急性炎症症状[けん(倦) 怠感、悪寒、血圧変動など]の強い時期  
例2. 衰弱しているとき。
    - 5) 安静を必要とする人
    - 6) 脊椎の骨折、ねんざ、肉離れなど急性疾患の人
    - 7) 糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人
    - 8) 温度感覚喪失が認められる人(温熱機能をもつ機器に限る)
    - 9) 適用部位の皮膚に異常(感染症、創傷など)のある人。
- (JIS T 2003より)

(1) 使用環境および使用条件

- 1) 浴室など湿気の多い所、水のかかりやすい所での使用は危険ですので絶対しないでください。
- 2) 自動車を運転しながら使用しないでください。
- 3) 他の治療器との同時使用や、はり薬との併用はしないでください。
- 4) 乳幼児や身体の不自由な方には、付き添いなしでは使用しないでください。
- 5) 治療目的以外には使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。