

- 6) しばらく使用しても、効果が現れない場合、医師又は専門家に相談してください。
 - 7) 治療導子などの装着部にポリアクリル酸ゲルなどの粘着剤を使用している機器は、“本品の使用によって発疹、発赤、かゆみなどの症状があらわれた場合は、使用を中止し医師に相談すること”といった旨の注意事項。
- (2) 使用前の注意事項
- 1) しばらく使用しなかった時には、もう一度取扱説明書をよく読み、正常に作動するか確認してからご使用ください。
 - 2) アースを正しく接続してください。(アース端子を持つ機器の場合)
 - 3) すべてのコードは容易に離脱しないよう、正しく確実に接続してください。
 - 4) 操作つまみ、ダイヤル、スイッチ、タイマーなどが正しく作動するか確認してください。
 - 5) 導子を正しく装着してください。
- (3) 使用中の注意事項
- 1) 使用中に身体の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、医師もしくは弊社〇〇〇〇までご連絡ください。
 - 2) 機器に異常又は故障がある場合、すぐ使用を中止し、電源を切り弊社〇〇〇〇までご連絡ください
 - 3) 定められた治療時間をお守りください。
 - 4) 粘着パッドを使用して発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止し、医師に相談してください。
 - 5) 長時間、温熱導子を皮膚に触れさせないでください。低温やけどの恐れがあります。(温熱機能がある機種の場合)
 - 6) 停電のときは直ちに電源を切り、操作つまみ、ダイヤル、スイッチなどを元の位置に戻してください。
 - 7) 導子に金属を接触させないでください。
- (4) 使用後および保管の注意事項
- 1) 使用後は必ず操作つまみ、ダイヤル、スイッチなどを元の位置に戻した後、電源を切ってください。
 - 2) コード類を取り外す場合は、コードを持って引き抜くなどしてコードの接続部に無理な力をかけないでください。
 - 3) 本体、付属品などは、次の使用に支障のないように清浄にし、湿気の少ないところに整理、保管してください。
 - 4) 長期間使用しない場合は、乾電池を取り外してください。(乾電池を使用している機種の場合)
 - 5) 一次電池を内蔵する場合は、機器をある期間使用しない場合には一次電池を取り外してください。(乾電池を使用している機種の場合)
- * 6) 再充電可能な電池を内蔵する機器の場合、取扱説明書に、安全な使用および適切な保守を確立するための説明を含める。

【保守・点検に係る事項】

例:(その他あれば記述)

- (1) 常に使用前後の点検を励行し、故障または異常が認められた時には、下記製造販売業者またはお問合せ先に点検(修理)を依頼してください。
- (2) 導子の断線・破損、パッド汚れ、痛み具合を点検し、次の使用に支障のないよう、清潔に保管してください。
- (3) 故障した場合は、勝手にいじらず、販売店又は製造販売元に連絡してください。
- (4) 機器は、改造しないでください。

無い場合は項目削除。

【承認条件】

承認条件が付された場合は記載

通常はなし

複数台や特殊な梱包が無い場合は項目削除。

【包装】

最終流通段階での構成(品目、数量)内容を記載

【主要文献及び文献請求先】

臨床成績を記載の時、裏付け資料を記載

通常はなし

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び等】

製造販売業者：ホームヘルス株式会社
住所：東京都文京区湯島〇丁目〇番〇号
電話：03-5805-6131

製造販売業者の電話番号は、随時連絡が通じる連絡先とする。

お問い合わせ先：(必要であれば)
(〇〇〇〇株式会社) (問合せ窓口名
(住所：〇〇〇〇〇〇〇)
電話：〇〇-〇〇-〇〇〇〇

製造業者名を記載する。

製造業者：ホームヘルス株式会社 東京工場

販売業者の連絡先

販売業者の連絡先を書く為の枠を作ることが望ましい。

【臨床成績】

無い場合は項目削除。

特記すべき所見が承認条件にある場合に記載

通常はなし

JISで規定されているかどうかで記載の有無を判断する。
無い場合は項目削除。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

特殊な保管条件や期限がある場合に記載

【取扱い上の注意】

例:(その他あれば記述)

JISを引用

- (1) 取扱いを間違えると不具合を生じることがあるので、使用方法、使用上の注意等を厳守してください。
- (2) 消耗品、残留物など、並びに寿命の終わった機器及び付属品の廃棄に関しては、地域で定める条例に従って廃棄してください。