

【Ⅲ】禁忌・禁止及び使用上の注意事項について

(温灸器、家庭用電気磁気治療器治療器及び家庭用永久磁石磁気治療器)

類別名称	はり又はきゅう用器具	磁気治療器	
一般的名称	温灸器 家庭向け鍼用器具	家庭用電気磁気治療器	家庭用永久磁石磁気治療器
禁忌・禁止	×	<ul style="list-style-type: none"> ● ペースメーカーなどの体内植込み型医用電気機器、または脳脊髄液短絡術用可変シャントなどの医用電気機器を使用している人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。 	<ul style="list-style-type: none"> ● ペースメーカーなどの体内植込み型医用電気機器、または脳脊髄液短絡術用可変シャントなどの医用電気機器を使用している人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。
使用上の注意	<p>(1) 次の人は、医師と相談の上、ご使用ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 悪性腫瘍のある人 2) 心臓に障害のある人 3) 温度感覚喪失が認められる人 4) 妊娠初期の不安定期または出産直後の人 5) 糖尿病などによる高度な抹消循環障害による知覚障害のある人 6) 安静を必要とする人 7) 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。 8) 脊椎の骨折、ねんざ、肉離れなど急性疾患の人 9) 低温やけどをしたことのある人 	<p>1. 医師の治療を受けている人や下記の人には必ず医師と相談のうえご使用ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> ア) 悪性腫瘍のある人 イ) 心臓に障害のある人 ウ) 妊娠初期の不安定期または出産直後の人 エ) 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 オ) 皮膚に感染症及び/又は創傷のある人 カ) 安静を必要とする人 キ) 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 ク) ねんざ(捻挫), 肉離れなどの急性[とう(疼)痛性]疾患の人 	<p>1. 医師の治療を受けている人や下記の人には必ず医師と相談のうえご使用ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> ア) 悪性腫瘍のある人 イ) 心臓に障害のある人 ウ) 妊娠初期の不安定期または出産直後の人 エ) 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 オ) 皮膚に感染症及び/又は創傷のある人 カ) 安静を必要とする人 キ) 体温 38℃以上(有熱期)の人 例3. 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4. 衰弱しているとき ク) ねんざ(捻挫), 肉離れなどの急性[とう(疼)痛性]疾患の人

	<p>(2) 使用環境および使用条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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おやめください。 2) 低温やけどの恐れがありますので、睡眠薬等を服用した人、酩酊状態の人は使用しないでください。 3) 身体の自由が利かない人、幼児には使用させないでください。 4) 治療目的以外には使用しないでください。 5) 他の治療器と同時に使用しないでください。 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) 本体にピンや針を刺したり、刃物で傷つけたりしないでください。 8) 電源コードを傷つけたり、無理に曲げたり引っ張ったり、重いものを載せたりしないでください。 9) 電源コードや差込プラグが傷んだり、コンセントの差し込みがゆるいときは使用しないでください。 <p>(3) 使用前の注意事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、かつ安全に作動するか確認してからご使用ください。 2) すべてのコードは容易に離脱しないよう、正 	<ol style="list-style-type: none"> 2. 他の治療器と同時に使用しないでください。 3. 低温ヤケドの恐れがありますので、使用時間を厳守してください。 4. 使用しても効果が現れない場合は医師または専門家に相談してください。 5. 使用環境および使用条件について次のことにご注意ください。 <ol style="list-style-type: none"> ア) 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。 イ) お子様の手の届かないところに保管してください。 6. 使用する前には次のことにご注意ください。 <ol style="list-style-type: none"> ア) 時計、磁気カードなどの磁気の影響を受けるものには近づけないでください。 イ) アースは正しく接続してください。 ウ) コードは離脱しないよう、正しく確実に接続してください。 エ) 操作つまみ、ダイヤル、スイッチ、タイマなどが正常に作動するか確認してください。 オ) しばらく使用しなかったときには、もう 	<ol style="list-style-type: none"> 2. 他の治療器と同時に使用しないでください。 3. 使用しても効果が現れない場合は医師または専門家に相談してください。 4. 使用する前には次のことにご注意ください。 <ol style="list-style-type: none"> ア) 時計、磁気カードなどの磁気の影響を受けるものには近づけないでください。 イ) 製品に破れなどが無いかを点検、磁石の装着部に破れなどがある場合は使用しないでください。 ウ) しばらく使用しなかったときには、表面に金属などの異物が吸引付着していないことを確認してください。 5. 使用中には次のことにご注意ください。 <ol style="list-style-type: none"> ア) 機器に故障が発見された時は、使用を直ちに中止してください。 イ) 身体に異常を感じた時は、使用を直ちに中止してください。 ウ) 装着部に発疹、発赤、かゆみなどの症状が現れた時は、使用を直ちに中止してください。 6. 使用后、保管には次のことにご注意ください。 <ol style="list-style-type: none"> ア) 機器を廃棄する時には、お住まいの市町村の廃棄方法に従ってください。
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>しく確実に接続してください。</p> <p>3) 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。</p> <p>4) 導子を正しく装着してください。</p> <p>(4) 使用中の注意事項</p> <p>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。</p> <p>2) 機器に異常又は故障が発見された場合, 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</p> <p>3) 低温やけどの恐れがありますので, 温度調節が高めの目盛りで長時間使用しないでください。</p> <p>4) 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。</p> <p>5) 本体を強制的に折り曲げたり丸めたり, 無理な状態にして使用しないでください。</p> <p>(5) 使用后および保管の注意事項</p> <p>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。</p>	<p>一度取扱説明書をよく読み, スイッチなどが正常かつ安全管理業務に作動するか確認してください。</p> <p>7. 使用中には次のことにご注意ください。</p> <p>ア) 定められた使用時間, 使用回数を超えて使用しないでください。</p> <p>イ) 機器に故障が発見された場合は, 使用を直ちに中止し, 電源を切ってください。</p> <p>ウ) 身体に異常を感じたときには, 使用を直ちに中止し, 電源を切ってください。</p> <p>エ) 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。</p> <p>8. 使用后, 保管には次のことにご注意ください。</p> <p>ア) 操作つまみ, ダイヤル, スイッチ, タイマなどを元の位置に戻した後, 電源を切ってください。</p> <p>ア) コード類を取り外す場合は, コードをも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ようにしてください。</p> <p>イ) 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, 湿気のないところに整理, 保管してください。</p> <p>ウ) 機器を廃棄する時には, お住まいの市町</p>	<p>7. 機器の故障及び取扱いには次のことにご注意ください。</p> <p>ア) 機器は, 改造しないでください。</p> <p>イ) 機器の故障は, 販売店又は製造販売元にご連絡ください。</p> <p>8. 付属品は指定されたものをご使用ください。</p> <p>【保守・点検に係る事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 常に使用前後の点検を励行し, 機器に異常が発見された場合にはすぐに使用を中止し, 点検修理を依頼してください。
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 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、次回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) お手入れの際は必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。また、濡れた手で抜き差ししないでください。
- 5) 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)

(6) 機器の故障及び改造の注意事項

- 1) 機器に故障が発見された場合は、勝手にいじらず、販売店又は弊社〇〇〇〇までご連絡ください
- 2) 改造は絶対にしないでください。
- 3) サービスマン以外の方は、分解したり修理しないでください。
- 4) 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。

【取扱い上の注意】

- (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、使用上の注意を厳守して

村の廃棄方法に従ってください。

9. 機器の故障及び取扱いには次のことにご注意ください。

ア) 機器は、改造しないでください。

イ) 機器の故障は、販売店又は製造販売元にご連絡ください。

10. 付属品は指定されたものをご使用ください。

	<p>ください。</p> <p>(2) 消耗品、残留物など、並びに寿命の終わった機器及び附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。</p> <p>【保守・点検に係る事項】</p> <p>(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。</p> <p>(2) 導子部損傷及び断線などがあるときは使用を中止し、修理してください。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 機器は、改造しないでください。</p>		
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

【IV】禁忌・禁止及び使用上の注意事項について

(家庭用赤外線及び紫外線治療器、家庭用温熱治療器)

	家庭用電気治療器	家庭用電気治療器
一般的名称	家庭用赤外線治療器 家庭用紫外線治療器	家庭用温熱治療器
禁忌・禁止	<ul style="list-style-type: none"> ・光源を直視しないでください。 ・新生児には使用しないでください。 	×
使用上の注意	<ul style="list-style-type: none"> ・身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止してください。 ・今までに日光及びその他の光線によって、発赤、かゆみなどを起こしたことのある方は使用しないでください。 ・使用によって発赤、腫脹などがあらわれた場合は、使用を中止し医師に相談してください。 ・治療部位ごとの適切な光源との距離及び治療時間の明記並びに定められた治療時間を超えないでください。 ・浴室等の湿度の高いところでは使用しないでください。 ・機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止し、電源を切ってください。 ・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。 ・機器は、改造しないでください。 ・他の治療器と同時に使用しないでください。 <p>(1) 使用環境および使用条件</p> <p>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。</p>	<p>(1) 次の人は、医師と相談の上、ご使用ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 悪性腫瘍のある人 2) 心臓に障害のある人 3) 温度感覚喪失が認められる人 4) 妊娠初期の不安定期または出産直後の人 5) 糖尿病などによる高度な抹消循環障害による知覚障害のある人 6) 安静を必要とする人 7) 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。 8) 脊椎の骨折、ねんざ、肉離れなど急性疾患の人 9) 低温やけどをしたことのある人 10) 次の人で、1時間を超えて使用する場合 <ul style="list-style-type: none"> ・高血圧の人 ・不整脈のある人 ・睡眠時無呼吸症の人

<p>2) 他の治療器との同時使用はしないでください。</p> <p>3) 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。</p> <p>4) 治療目的以外には使用しないでください。</p> <p>5) 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。</p> <p>(2) 使用前の注意事項</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5) 付属品は、規定されたもの、又は指定されたものを使用してください。</p> <p>6) 機器は主として医師の指導の下に使用してください。</p> <p>7) 次の人はご使用前に医師に相談してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・悪性しゅよう(腫瘍)(特に皮膚がん)のある人 ・心臓に障害のある人 ・温度感覚喪失が認められる人 ・妊娠初期の不安定期又は出産直後の人 ・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 ・安静を必要とする人 ・体温 38℃以上(有熱期)の人 	<p>・喘息の人</p> <p>11) 子供には使用させない。 (保護者又は専門の監視下で使用する場合はその限りではない)</p> <p>(2) 使用環境および使用条件</p> <p>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。おやめください。</p> <p>2) 低温やけどの恐れがありますので、睡眠薬等を服用した人、酩酊状態の人は使用しないでください。</p> <p>3) 身体の自由が利かない人、幼児には使用させないでください。</p> <p>4) 治療目的以外には使用しないでください。</p> <p>5) 他の治療器と同時には使用しないでください。</p> <p>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。</p> <p>7) 本体にピンや針を刺したり、刃物で傷つけたりしないでください。</p> <p>8) 電源コードを傷つけたり、無理に曲げたり引っ張ったり、重いものを載せたりしないでください。</p> <p>9) 電源コードや差込プラグが傷んだり、コンセントの差し込みがゆるいときは使用しないでください。</p> <p>(3) 使用前の注意事項</p> <p>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、かつ安全に作動するか確認してからご使用くださ</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> ・せきつい（脊椎）の骨折，ねんざ（捻挫），肉離れなど，急性[とう（疼）痛性]疾患の人 ・肺結核，心疾患・腎疾患患者，急性皮膚炎，甲状腺機能亢進症，こう（膠）原病（全身性エリテマトーデスなど），ポリフィリン症，放射線療法を受けている患者など紫外線による過敏・過剰反応の影響が考えられる人 ・皮膚に感染症又は創傷のある人 ・光線照射によって過敏症を誘発する医薬品を服用している人 ・化粧品，消毒剤などでかぶれたことのある人 <p>(3) 使用中の注意事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 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。 4) 光源を直視しないでください。 5) 定められた治療時間を超えて使用しないでください。 6) 治療部位ごとの適切な光源との距離を守ってご使用ください。 7) 高温部にふれないでください。 8) 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。 9) 使用中に発赤，腫脹などがあらわれた場合は，使用を中止し医師に相談してください。 	<p>い。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) 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。 3) 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。 4) 導子を正しく装着してください。 <p>(4) 使用中の注意事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 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発見された場合，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) 低温やけどの恐れがありますので，温度調節が高めの目盛りで長時間使用しないでください。 4) 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。 5) 本体を強制的に折り曲げたり丸めたり，無理な状態にして使用しないでください。 <p>(5) 使用后および保管の注意事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 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，次回の使用に支障のないように清浄にし、
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 10) 身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止してください。
- 11) 機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止してください。
- 12) 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。

(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、次回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。

【取扱い上の注意】

- (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。
- (3) 高温となる部位には直接ふれないでください。
- (4) 燃えやすいものの近くで使用しないでください。

【保守・点検事項】

- (1) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、機器が正常に、かつ安全に作動することを確認してください。
- (2) コード類を取外す場合には、コードをもって引抜くなどしてコードの

湿気の少ないところに整理、保管してください。

- 4) お手入れの際は必ず電源プラグをコンセントから抜いてください。また、濡れた手で抜き差ししないでください。
- 5) 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)

(6) 機器の故障及び改造の注意事項

- 1) 機器に故障が発見された場合は、勝手にいじらず、販売店又は弊社〇〇〇〇までご連絡ください
- 2) 改造は絶対にしないでください。
- 3) サービスマン以外の方は、分解したり修理しないでください。
- 4) 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。

【取扱い上の注意】

- (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。

【保守・点検に係る事項】

- (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

	<p>接続部に無理な力をかけないでください。</p> <p>(3) 本体, 付属品などは, 次回の使用に支障のないように清浄にし, 湿気の少ない所に整理, 保管してください。</p> <p>(4) 機器が故障した場合は, 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。</p> <p>(5) 機器は, 改造しないでください。</p>	<p>頼ってください。</p> <p>(2) 導子部損傷及び断線などがあるときは使用を中止し, 修理してください。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 機器は, 改造しないでください</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【V】禁忌・禁止及び使用上の注意事項について

(貯水式電解水生成器及び連続式電解水生成器)

類別名称	医療用物質生成器	医療用吸入器
一般的名称	貯槽式電解水生成器 連続式電解水生成器	家庭用超音波吸入器 家庭用電動式吸入器 家庭用電熱式吸入器
禁忌・禁止	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品をアルカリ性電解水で併飲しないでください ・ じん（腎）不全，カリウム排せつ（泄）障害などのじん（腎）疾患の人は飲用しないでください 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 吸入液に水又は1%の食塩水以外を使用しないでください
使用上の注意	<p>(1) アルカリ性電解水を飲用に用いるときは、pH9.5 を適値とし、pH10 以上は飲用不可であり直接飲用しないでください</p> <p>(2) 酸性電解水は飲用しないでください</p> <p>(3) 次の場合は医師に相談してご使用ください。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 飲用して身体に異常を感じたとき，又は飲用し続けても症状に改善が見られないときは，飲用を中止し，医師に相談してください ② 医師の治療を受けている人，特にじん（腎）臓に障害がある人及び，身体に異常を感じている人は飲用前に医師に相談してください ③ 肌の弱い人及びアレルギー体質の人は酸性電解水を使用する前に医師に相談してください ④ 酸性電解水を用いて肌に異常を感じたときは，使用を中止して医師に相談してください <p>(4) アルカリ性電解水を飲用に用いるとき，使用開始時と，その後1か月に1回以上，ガラス電極式 pH 計，又は比色法に</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 次の人はご使用前に医師に必ず相談してください。 <ul style="list-style-type: none"> － 呼吸器に疾患のある人 － 耳鼻いんこう（咽喉）に疾患のある人 ・ 他の治療器と同時に使用しないでください ・ 機器に故障が発見された場合は使用を直ちに中止し、電源を切ってください ・ 身体及び機器に異常を感じたときには、使用を直ちに中止してください ・ 空だ（焚）きをしないでください ・ 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 ・ 機器は改造しないでください (JIS T 2010 より) <p>(1) 使用環境および使用条件</p> <ol style="list-style-type: none"> 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

<p>よって pH 値を確認し、飲用範囲であることを確認してから飲用ください</p> <p>(5) 機器に供給する水は、飲用適の水を使用ください</p> <p>(6) 電解補助剤を使用するときは、指定されたものを使用し、添加量、添加場所を守ってください</p> <p>(7) 貯槽式電解水生成器については、指定する水量以上機器へ入れないでください</p> <p>(8) 指示薬溶液及び pH の確認に使用した生成水は飲用しないでください</p> <p>(9) 初めて飲用する人は、pH の中性に近い範囲で少量から飲用ください</p> <p>(10) アルカリ性電解水の飲用量は、1 日当たり 500～1 000 mL 程度を適量として使用ください。</p> <p>(11) 機器の分解、修理、改造を行わないでください</p> <p>(12) コードをもって引き抜くなどコードの接続部に無理な力をかけないでください</p> <p>(13) 生成水は生成後速やかに使用ください。</p>	<p>2) 他の治療器との同時使用はしないでください</p> <p>3) 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</p> <p>4) 治療目的以外には使用しないでください</p> <p>5) 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</p> <p>6) 吸入液として水又は 1%の食塩水以外は使用しないでください</p> <p>(2) 使用前の注意事項</p> <p>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</p> <p>2) 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</p> <p>3) 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</p> <p>4) 付属品は、規定されたもの、又は指定されたものを使用してください</p> <p>5) 次の人はご使用前に医師に相談してください</p> <ul style="list-style-type: none"> ・呼吸器に疾患のある人 ・耳鼻いんこう（咽喉）に疾患のある人 <p>（JIS T 2010 より）</p> <p>(3) 使用中の注意事項</p> <p>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</p> <p>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</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>(14) 生成水の保存方法及び保存日数は取扱説明書に従ってご使用ください</p> <p>(15) 生成水の保存に適さない容器（取扱説明書記載）に保存しないでください</p> <p>【取扱い上の注意】</p> <p>(1) 消耗品、残留物など、並びに寿命の終わった機器及び附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</p> <p>【保守・点検に係る事項】</p> <p>(1) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、正常に、かつ、安全に作動することを確認して使用ください</p> <p>(2) 電源コードは容易に離脱しないように接続されていることを確認して使用ください</p> <p>(3) 操作つまみ、ダイヤル、タイマ、スイッチなどが正常に作動するか確認して使用ください</p> <p>(4) 電極材料の想定される使用可能期間については、取扱説明書に従って対処ください。</p> <p>(5) 浄水器の寿命については、取扱説明書に従ってご使用くだ</p>	<p>3) 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</p> <p>4) 空だ（焚）きをしないでください</p> <p>5) 定められた治療時間を超えて使用しないでください</p> <p>6) 高温・高圧となる箇所には動作中又は動作停止直後にふれないでください</p> <p>8) 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</p> <p>10) 身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止してください</p> <p>11) 機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止してください</p> <p>12) 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</p> <p>(4) 使用後および保管の注意事項</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>3) 本体、付属品などは、次回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</p> <p>*）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</p> <p>【保守・点検事項】</p> <p>(1) しばらく使用しなかった機器を使用するときは、機器が正常に、かつ安全に作動することを確認してください</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	さい	<p>(2) コード類を取外す場合には、コードをもって引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</p> <p>(3) 本体、付属品などは、次回の使用に支障のないように清浄にし、湿気の少ない所に整理、保管してください</p> <p>(4) 機器が故障した場合は、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</p> <p>(5) 機器は、改造しないでください</p>
--	----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

家庭用医療機器 不具合報告調査

平成15年度～17年度の厚生労働省に届けのあった家庭用医療機器不具合報告内容 9件

一般的名称	不具合等状況・健康被害状況	参考
家庭用電気 マッサージ器	家庭用電気マッサージ器への子供頭部、咽頭部の挟み込みによる一時的な呼吸停止（座面と施療子間）	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS T 2002 に標準化された試験体で挟み込み試験を規定する ・ 禁忌・禁止：子供に使用させない及び本体の上で遊ばせたり、乗らせないで下さい
家庭用電位治療器	体験会場にて体験中死亡 死体解剖鑑定結果→冠状動脈アテローム性心臓病で古くからの心筋梗塞。 急性心筋梗塞による急性心臓衰弱突然死	<ul style="list-style-type: none"> ・ 禁忌・禁止：心臓病と診断され、日常の過激な運動を制限されている人は使用しないで下さい
家庭用電気 マッサージ器	頸椎捻挫	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原因究明するが因果関係不明 (マッサージ器により頸椎捻挫が起こるとは考えにくく、患者の身体状況が最も大きな要因と考えられる)
家庭用エアーマッサージ器	右手に腫れが生じた 圧力センサーのホースが折れ設定圧力以上の圧力が加わり容易に着脱できなかった為、右手に腫れが生じた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ JIS T 2002 の 6.(構造) b)装着型機器 1)容易に着脱でき、停電時及び故障時において危険のない機器で無ければならない。 2)顔部、のど部、胸部及び腹部を意図して圧迫する構造であってはならない。
家庭用電気 マッサージ器	中心性頸髄損傷 痙攣(手足に痺れ)を発作後通院する。	原因究明するが因果関係不明。 患者の身体状況が最も大きな要因と考えられる。
家庭用電気 マッサージ器	めまい	原因究明するが因果関係不明。
組合せ家庭用 電気治療器 (電位治療器、温熱治療器)	右下腿の腫脹（細胞の壊死） 電位治療器を毎日使用したことからジュール熱損傷（細胞の壊死）と医師は診断した。	原因究明するが因果関係不明。 MEの専門家はジュール熱の大きさは、 $0.0025 \times 0.24 = 0.0006 \text{ cal}$ で熱損傷の可能性は無いと考えられるとしている。
家庭用電位治療器	肝硬変で入院中の患者手術後病院で死亡。→医師：電位治療器が原因？	原因究明するが因果関係不明 警察、第三者試験機関で電安法に基づくテストしたが、全て問題なし。
家庭用電気 マッサージ器	支柱（回転ユニット）支持溶接部折れ 健康被害なし	

改正薬事法に対応した階層別総合研修計画（案）

楠 敏夫 2005. 3. 21

修理業 責任技術者		<ul style="list-style-type: none"> 1) 医療機器の不具合、感染症、副作用報告等の新情報関連 2) 薬事法・消費者関連法令等の政省令改正解説 →法制委員会
販売員・説明員		*現行 アドバイザー教育
営業所	販売場所毎 販売管理者	<ul style="list-style-type: none"> *現行 総合アドバイザー教育→販売管理者基礎講習に移行したい *継続研修 販売管理者への新情報教育 →販売管理者検討委員会
	販売業者等代理店毎 販売管理者	<ul style="list-style-type: none"> 1) 薬事法・消費者関連法令等の政省令改正解説 →法制委員会 2) 市販後の販売管理者業務
	製造販売業営業所毎 販売管理者	<ul style="list-style-type: none"> 3) 安全規格や基準の変更解説) →J I S・認証基準委員会 4) 適正広告基準 →適正広告WG
製造販売業	経営責任者	1) 製造承認や製造販売認証申請と情報の提供→J I S・認証基準委員会
	総括製造販売責任者	<ul style="list-style-type: none"> *営業所やユーザーへの提供すべき情報：購入時、使用時、使用后、保管時に 通常の人が見て、読み易く理解の出来る分かり易い必要な情報の標準化
	安全管理責任者	2) G V P 製造販売後安全管理基準（安全管理責任者）→新GMP/消対委員会
	品質保証責任者	3) G Q P 製造販売品質管理基準（品質保証責任者）→新GMP委員会
	消費者相談窓口責任者	4) 医療機器の不具合、感染症、副作用報告等の新情報関連 医薬品医療機器総合機構、厚生労働省、当工業会相談窓口、国セン等
	消費者相談窓口担当者	<ul style="list-style-type: none"> 5) 市販後の安全情報の調査、収集、解析、まとめ、報告 6) 適正広告基準 →適正広告WG 7) 薬事法・消費者関連法令等の政省令改正解説 →法制委員会
製造業	経営責任者	1) 新GMP講習会と解説 →新GMP委員会
	責任技術者	2) 適正広告基準 →適正広告WG
	品質保証担当者	<ul style="list-style-type: none"> 3) 自主基準や薬事法、電気安全の変更部J I S解説 →J I S・認証基準委員会