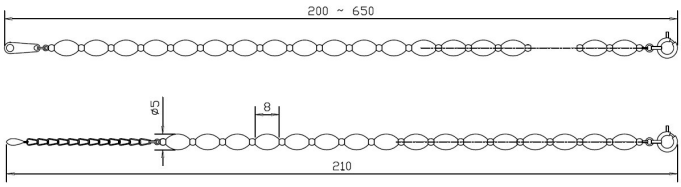
2017年４月３日作成
2019年１月29日１版

医療機器製造販売届出番号：13B2X10230000004

機械器具８０　はり又はきゅう用器具
一般医療機器　非能動型接触鍼（コード：70613001）
セイバーHearts　マリアージュ

【禁忌・禁止】
①金属または異物に対してアレルギーのある方は使用をお避け下さい。
②肌に異常がある場合は使用しないでください。
③切り傷、その他による出血箇所には使用しないで下さい。
④児童及び監督を必要とする方は保護者の指導・監督のもとで使用して下さい。［誤飲防止］

【形状、構造及び原理】
＜形状＞



＜構造＞
「遠赤外線」を放射する貴陽石をパウダーに粉砕し、接触粒に配合している。留め具の形状により２タイプ用意されている。ネックレスタイプの長さは、φ5×8mmの接触粒及びスペーサーの数を変更することにより、200mmから650mmまでを選択できる。

＜原理＞
疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって抹消神経を刺激する再使用可能な非能動型器具である。

【使用目的又は効果】
外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって抹消神経を刺激する再使用可能な非能動型器具をいう。

【性能及び安全性に関する規格】
＜性能＞

項目	規格	試験方法
外観	(1)キズ、ひび、割れ、裂け、色ムラ等がないこと (2)表示が所定の場所にあること	目視及び指触によって確認する
機能	粉砕された貴陽石が接触粒に練り込まれていること	目視及び指触によって確認する

【使用方法】
１．通常のネックレス又はブレスレットのように取付けて使用してください。

【使用上の注意】
１．必要以上に引っ張ったりねじったりしないこと。
２．乳児や小児の手の届くところに保管しないこと。
３．装着部に発疹、発赤、かゆみなどの症状が現れた時は、使用を直ちに中止すること。
４．過度に曲げたり、ぶつけたりする等の衝撃により、素材、金具、装飾部分に思わぬ損傷が生じる場合があるので注意すること。
５．医師の治療を受けている方や下記の方は必ず医師と相談のうえ使用すること。
（ア）悪性腫瘍のある方。
（イ）心臓に障害のある方。
（ウ）妊娠初期の不安定期または出産直後の方。
（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方。
（オ）皮膚に感染症および創傷のある方。
（カ）安静を必要とする方。
（キ）体温38℃以上(有熱期)の方。
※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］疾患の方。

【保管方法及び有効期間】
＜保管方法＞
① 水のかからない場所に保管すること。
② 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
③ 風通しのよい場所に保管すること。

【包装】
包装単位：１袋１個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：株式会社朝日
住　　所：東京都小平市上水本町二丁目１８番２０号

製造業者：株式会社朝日
住　　所：東京都小平市上水本町二丁目１８番２０号

取扱説明書を必ずご参照下さい