別紙6　添付文書

2022年2月23日

類別　　機械器具　８１　磁気治療器　　認証番号　304AGBZX00023000

管理医療機器　一般的名称：家庭用永久磁石磁気治療器（71016000）

QULiSマグネティックシリーズ　ネックレス　Pro

【禁忌・禁止】

●ペースメーカーなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植え込み型医用電気機器を使用している方は使用しないでください。

●脳せき（脊）髄液短絡術用圧可変式シャント[頭皮下に埋め込んで脳せき（脊）髄液を腹くう（腔）にバイパスする目的で長期間使用し、磁気を利用しバルブ圧を変更することで脳せき（脊）髄液の流量が変更可能な医療用具]などの磁気影響を受ける可能性がある医用電気機器を使用している方は使用しないでください。

●製品より磁石がはずれた場合、小児や児童（12歳以下）及び監督を必要とする方が誤って磁石を飲む恐れがあります。
誤飲の危険があります。
※磁石を飲み込んだ場合、手術が必要なることがあります。
万一誤って飲み込んだ場合は、ただちに医師の診断を受け、指示に従ってください。

【形状・構造及び原理等】

形状：ネックレス

原理：永久磁石の磁気により血行が改善されることを利用した機器である。

最大磁束密度：36mT

本体の寸法（右図参照）

長さ（外周）
M:43cm
L:47cm
LL:51cm

【使用目的又は効果】

装着部位（筋肉）のこりの改善（回復）及び血行の改善。

【使用方法等】

ネックレスとして使用してください。

【使用上の注意】

1.下記の方は医師にご相談のうえご使用ください。
- 1-1）悪性腫瘍がある方
- 1-2）心臓に障害がある方
- 1-3）妊娠初期の不安定期又は出産直後の方
- 1-4）糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害がある方
- 1-5）皮膚に感染症又は創傷がある方
- 1-6）安静を必要とする方
- 1-7）体温38℃以上（有熱期）の方
- 1-8）捻挫・肉離れなど、急性疼痛性疾患の方

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、医師又は専門家に相談してください。

4.頭部に使用しないでください。

5.使用する前には、次のことに注意してください。
- 5-1）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。
- 5-2）磁石装着部に破損がある場合は、使用を中止してください。
  なお、縫製品の場合は、縫製品の破れの有無の点検及び磁石装着部に破れがある場合は、使用を中止してください。
- 5-3）しばらく使用しなかった機器を使用するときは、機器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。
- 5-4）磁気共鳴画像診断装置（MRI)の検査を受ける人は、検査の前に本製品の使用を中止してください。

6.使用中には、次のことに注意してください。
- 6-1）機器に故障が見つかった場合は、直ちに使用を中止してください。
- 6-2）身体に異常を感じたときは、直ちに使用を中止してください。
- 6-3）装着部に発疹、発赤、かゆみなどの症状が現れた場合は、直ちに使用を中止してください。

7.機器を廃棄するときには、お住いの市町村の廃棄方法に従ってください。

8.機器は、改造しないでください。

9.機器が破損等をした場合は、勝手に修理などせず、販売店又は製造販売元に連絡してください。

10.他の用途では使用しないでください。

11.小児及び監督を必要とする方の手の届かない場所に保管してください。

12.入浴及び就寝時は外すこと。

【製造販売元】

株式会社ツインズ
〒959-1381　新潟県加茂市新栄町7-39
TEL.0256-46-8436

取扱説明書を必ずご参照下さい。