添付文書

2021 年 6 月（第 3 版）*
2017 年 4 月（第 2 版）

医療機器認証番号 225AKBZX00163000

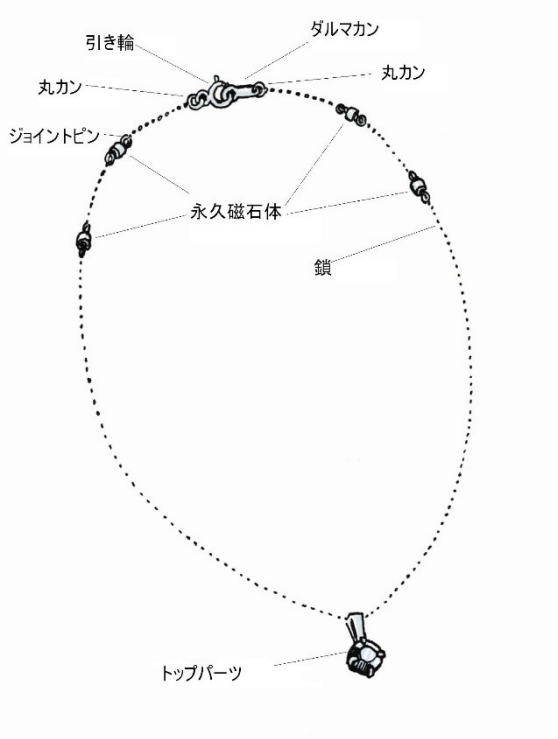
類別　機械器具 81　磁気治療器
管理医療機器　家庭用永久磁石磁気治療器（JMDN コード 71016000）

磁気ＮＥＣＫ－Ｆ

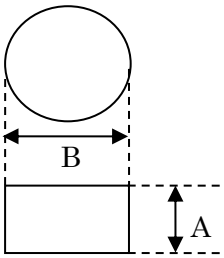
【警告】*
次の人は使用前に医師に相談してください。［使用した場合、症状を悪化させる可能性があるため］
・悪性しゅようのある人。
・心臓に障害のある人。
・妊婦初期の不安定期または出産直後の人。
・糖尿病などによる高度な末しょう（梢）循環障害による知覚障害のある人。
・皮膚に感染症及び／又は創傷のある人。
・安静を必要とする人。
・体温 38℃以上（有熱期）の人。
・ねんざ、肉離れなど、急性［疼痛性］疾患の人。
他の治療器と同時に使用しないこと。

【禁忌・禁止】*
・再使用禁止
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
・ペースメーカなどの電磁障害の影響を受けやすい体内植え込み型医療用電気機器を使用している人。
［電磁干渉等による機能不全が生じている可能性があります。］
・脳せき（脊）髄液短絡手術用可変シャント［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時間使用し、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］など磁気の影響を受ける可能性のある医用電気機器を使用している人
［医用電気機器との併用は、誤作動などの影響を与える可能性があります。］
・磁気共鳴画像診断装置（MRI）の検査を受ける人は、検査の前に使用を中止してください。
［誘導起電力による局部的な発熱で火傷の恐れがあります。また、磁気により本製品が MRI 装置に吸着されたり、故障する可能性があります。］
・誤飲の危険を防ぐために、小児（６歳以下）には使用しないでください。

【形状、構造及び原理等】
（全体）



（永久磁石体）



(1)永久磁石体の寸法（単位　㎜）

名　　称	基　準　値
A：永久磁石体　厚み	2.9　㎜
B：永久磁石体　外径	5.2　㎜

(2)永久磁石体の原材料
ストロンチームフェライト
(3)動作原理
永久磁石を金属等の鎖状のもので繋いだネックレスを首にかけることで、永久磁石の磁力によるコリや血行の改善を行うものである。
＜製品仕様＞
最大磁束密度　　120ｍＴ±20mT

添付文書

【使用目的又は効果】
永久磁石の磁力により患部を治療する。装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用すること。

【使用方法等】
(1)使用前
　永久磁石体の表面が粗くないこと、きずや変形などの著しい不良がないことを確認する。またその他のパーツについてもきずや変形など著しい不良がないこと。
(2)使用
　引き輪をダルマカンからはずして、首にかけて、引き輪とダルマカンをつなぐ。
(3)使用後
　引き輪をダルマカンからはずして、鎖が絡まないように専用のケースで保管する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1)使用前の注意事項
・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ようにしてください。
・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着していないことを確認してから使用してください。
・小児及び監督を必要とされる方への使用は、保護者の指導の下で使用してください。
(2)使用中に注意すること。
・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。
・装着部に発しん（疹）、発赤、かゆみなどの症状が表れた場合は、使用を直ちに中止してください。
・万一飲み込んだ場合は、すぐに医師の診断を受け、指示に従ってください。
・使用しても効果が現れない場合、医師または専門家に相談してください。
(3)使用後に注意すること。
・廃棄する場合は、地域で定められた条例に従って廃棄してください。
(4)＜相互作用＞＊
［併用禁忌］

医薬品／医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカなどの植込み型医療用電気機器	同時に使用しない。	電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	検査を受ける前に使用を中止	誘導起電力による局部的な発熱で火傷の恐れがあります。また、磁気により本製品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性があります。
脳せき（脊）髄液短絡手術用可変シャントなど磁気の影響を受ける医用電気機器	併用しない。	誤動作の影響を与える。

【取り扱い上の注意】
・本品を分解したり、改造しないでください。

【保管方法及び有効期間等】
・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿の場所を避け保管してください。
・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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者　：　日進医療器株式会社
住　　所　：　〒541-0045
大阪府大阪市中央区道修町
１丁目４番２号
お問い合わせ先　：　弊社　お客様相談室
電　　話　　06-6223-0133

製造業者　：　日進医療器株式会社