

添付文書

2019年8月(第2版)*
2017年10月(第1版)

医療機器認証番号 229AKBZX00064000

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)

ユニコ磁気NECK II

【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。
 - ・妊娠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】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- ・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込み型医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る可能性があります。]
- ・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所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。

体に接触する部分の組成:シリコーンゴム

＜製品仕様＞

サイズ(装着時)	47.2±0.5cm
最大磁束密度	153mT±30%

(2)原理

永久磁石の磁力を利用して、人体に磁力線を浸透させて治療します。

【使用目的又は効果】

装着部位のこり及び血行の改善。一般家庭で使用する。

【使用方法等】

(1)使用前

機器に異常がないことを確認してからご使用ください。

(2)使用

コネクタ部分を持って左右に引っ張るようにしてはずし、首にかけて、左右のコネクタがしっかりとまるようにつないでください。

(3)使用後

コネクタ部分をもって左右に引っ張るようにはずし、コネクタをしっかりとめて専用のケースで保管してください。なお、廃棄する場合、地域で定められた条例に従って廃棄してください。

【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。

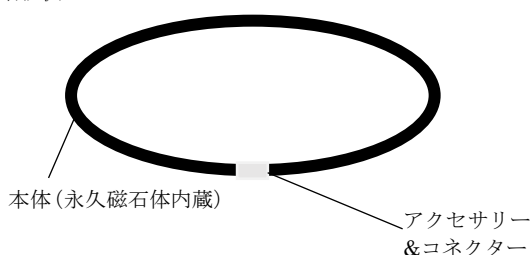
- ・身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止してください。
- ・装着部に発しん(疹)、発赤、かゆみなどの症状が表れた場合は、使用を直ちに中止してください。
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)の検査を受ける人は、検査の前に使用を中止してください。
- ・万一飲み込んだ場合は、すぐに医師の診断を受け、指示に従ってください。
- ・使用しても効果が現れない場合、医師または専門家に相談してください。

(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。

【形状・構造及び原理等】

(1)形状



添付文書

(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
ペースメーカー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所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)髄液短絡術用圧可変式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。

(5)妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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。

(6)ネックレス以外の用途では使用しないでください。

(7)本製品は、防水仕様ではございませんので、水泳・海水浴・入浴・サウナ等では使用しないでください。*

【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。
- ・ お手入れは、乾いた柔らかい布で軽く拭いてください。*

【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