

添付文書

**2023 年 11 月（第 3 版）

*2023 年 7 月（第 2 版）

医療機器届出番号：27B2X00256TY3339

類別：医（04）整形用品 その他の家庭用医療機器
一般医療機器 71105001（JMDN コード） 家庭用遠赤外線血行促進用衣

メディカルバイオエスペランサ

【警告】

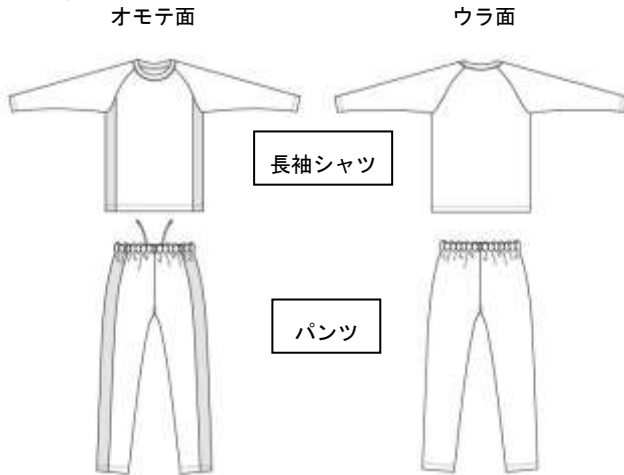
- 適用対象（次の患者へ適用する際には、特に注意すること）
 - 装着部位に炎症や化膿、疼痛を伴う皮膚疾患、創傷のある患者。〔接触により症状が悪化するおそれがあるため。〕
 - 装着部位に知覚障害、神経障害のある患者。〔痛みやかゆみ、しびれ等の異常を認識できないおそれがあるため。〕
 - 糖尿病患者。〔無症状の知覚障害や血行障害を併発している場合、痛みやかゆみ、しびれ等の異常を認識できず、また症状を悪化させるおそれがあるため。〕
 - 繊維に対して過敏症のある患者。〔接触性皮膚炎を起こすおそれがあるため。〕
- 使用方法
医師が必要と認める場合を除き就寝時に使用しないこと。
〔アレルギーや汗疹など何らかの異常が発生した場合に使用を中止できないため〕

【禁忌・禁止】

- 自分自身で着脱することができない患者。〔何らかの症状が発生した場合にそれを悪化させる危険性が高いため。〕
- クロロプレンラバーを使用した製品に対するアレルギーを持つ患者。〔アレルギー症状を引き起こす危険性が高いため。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 適用範囲（単位：cm）

サイズ	身長	バスト	ウエスト	ヒップ
S	155～165	81～87	70～76	83～89
M	165～175	87～93	75～81	87～93
L	170～180	91～97	79～85	91～97
* XL	175～185	95～101	83～89	95～101
* 2XL	180～190	99～105	87～93	99～105

3. 寸法（単位：cm）

サイズ	長袖シャツ			パンツ	
	着丈	バスト巾	裾丈	股下	足口
S	61.5	46.0	75.5	67.5	14.5
M	65.5	49.0	78.5	69.5	15.0
L	67.5	52.0	81.5	71.5	15.5
* XL	69.5	55.0	84.5	73.5	16.0
* 2XL	71.0	58.0	87.5	75.5	16.5

4. 原材料

クロロプレンラバー、ナイロン、ポリウレタン、ポリエステル

5. 原理

本品は、生地特殊な加工を施し一定程度の遠赤外線を輻射する素材を使用した製品であり、着用することで遠赤外線による血行促進効果をもたらす。

【使用目的又は効果】

遠赤外線血行促進効果により疲労や筋肉のこり等の症状を改善する。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を必ず参照すること。

1. 適応範囲よりサイズの選定

- サイズ表より長袖シャツとパンツのサイズを選定してください。
- 本品は再使用可能です。

2. 装着方法

- 一般的なシャツやパンツと同様に着用してください。
- インナーの上に着用してください。
- 必要に応じて、ウエストの紐を使用してください。

【使用上の注意】

** 1. 使用注意（次の方には慎重に適用すること）

- ** (1) 本品の使用により、痛みやかゆみ、しびれ、装着前に感じなかった不快感、違和感が生じた方〔症状を悪化させる可能性があるため〕
- ** (2) 患部を冷却する必要がある方が等をしている方〔症状を悪化させる可能性があるため〕

2. 重要な基本的注意

- ** (1) 本品を折り返して使用しないでください。〔血行障害等を引き起こすおそれがあるため。〕
- (2) 本品に、破損（ほつれ、破れ等）がないことを確認してから装着してください。破損がある場合は使用しないでください。
- (3) 次のような場合には破損（ほつれ、破れ等）する場合がありますので注意してください。
 - ① 強く引っ張っての装着。
 - ② 肌荒れした手や伸びた指の爪での取り扱い。
 - ③ 鋭利なものへの接触。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (4) 本品の形状を変えたりするなど、加工、修理を行わないでください。
- (5) 本品は個人用の製品ですので、衛生上の観点から、他人への譲渡、貸与は行わないでください。
- (6) 上に他の衣類を重ね着する場合は、汗をかきすぎないように注意してください。
- (7) 本品のほかに医療機器等を重ねて装着しないでください。
- (8) 商品についているタグは切らないでください。
- (9) 商品表面の繊維が剥がれてラバーが直接皮膚にあたる場合、使用しないでください。
- (10) 他の製品と一緒に洗濯すると色移りする可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温・多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で保管してください。

** 2. 耐用期間 2年

【保守・点検に係る事項】

1. 本品についているシワは素材の特性によるものです。重ねて保管するとシワがつきやすいためハンガー等につるして保管してください。〔シワによる本製品の機能への影響はありません〕
2. 本品は加工の特性上、ラミネート痕が見える場合があります。〔ラミネート痕による本製品の機能への影響はありません〕
3. 本品には合成ゴムを使用していますので素材特有のにおいがあります。
4. 洗濯上の注意
 - (1) 洗濯はぬるま湯で中性洗剤を使用し、手洗い（押し洗い）してください。
 - (2) 生地を傷めない範囲で軽く絞って水気を切り、乾いたタオル等でよく水気を吸い取るようにして、直射日光を避け、陰干ししてください。
 - (3) 繊維の劣化を避けるため、熱湯、塩素系漂白剤、柔軟剤、消毒剤、乾燥機、ドライヤー、アイロンの使用及びドライクリーニングは避けてください。

【包装】

1 セット/1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者・製造業者 山本化学工業株式会社
〒544-0005 大阪府大阪市生野区中川5丁目13番11号

連絡先 山本化学工業株式会社

TEL 0120-81-6134

〒544-0005 大阪府大阪市生野区中川5丁目13番11号

受付時間 8時30分～16時30分（土・日・祝日を除く）

取扱説明書を必ずご参照ください