

添付文書

※2021年12月(第2版)
2021年 8月(第1版)

医療機器届出番号 13B3X10309000009

機械器具 80 はり又はきゆう用器具
一般医療機器 非侵襲式家庭向け鍼用器具(JMDNコード:34675001)

エックスサーティナイン(X39)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造
粘着テープ、パッド、セパレータ(剥離紙)
2. 原理
身体に刺入せず、パッドによる刺激によりこりや張り、
筋肉の緊張に伴う等の不快感を緩和する。

【使用目的又は効果】

一般家庭での非侵襲式の鍼用治療に使用する。

【使用方法等】

1. 皮膚を清浄します。
2. 本体の剥離紙をはがします。
3. こりのある箇所に貼付します。
※ツボの場所については別途説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 医師の治療を受けている方や下記に該当する方は専門家とご相談の上で使用ください。
 - (1) 皮膚に創傷や感染症がある方。創傷面の悪化や二次感染の可能性があります。
 - (2) 妊娠中または授乳中の方。
 - (3) 心臓ペースメーカーや植え込み型除細動器を装着している方。
 - (4) 他の治療機器をご使用の方。
2. 足裏等、強い圧力がかかる箇所には使用しないでください。粘着テープやパッドによる滑りの原因になります。
3. パッチは12時間を目安にはがしてください。長時間の皮膚への刺激を避けるためです。
4. 身体に異常を感じた場合はすぐに使用を中止してください。

5. 貼付部位に発疹、発赤、かゆみ等の症状が現れたときは直ちに使用を中止してください。
6. 適宜、水分の補給をしてください。鍼灸やマッサージ後は血流やリンパの流れがよくなるといわれていますので、適切に水分を摂るようにしてください。

＜不具合・有害事象＞

1. その他の不具合
包装破損、汚染
2. その他の有害事象
発疹、発赤、かゆみ、皮膚症状

●その他の注意

医師の治療を受けている人は医師に相談の上で使用ください。
禁忌は確認されていませんが、ペースメーカーを装着している方は医療関係者にご相談ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
本品の被包に記載

【包装】

円形パッチ 30個/パウチ

【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＞ LifeWave 合同会社
※〒160-8336
※東京都新宿区西新宿3-2-9
電話:050-3198-1108 FAX:03-5669-0957
※＜製造業者＞ LifeWave Europe Ltd
VLV Associates Inc.