

類別：機械器具 81 磁気治療器
管理医療機器 一般の名称：家庭用永久磁石磁気治療器（JMDN コード 71016000）
販売名：ウルトラNeo®

【禁忌・禁止】

- ペースメーカーなどの体内植込み型医用電気機器、または脳脊髄液短絡術用可変シャントなどの医用電気機器を使用している人は誤動作を招く恐れがあるので使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



1. 構成

- 本体
- 添付文書

2. 本体の寸法

- 全長 60 cm ± 2 cm、

3. 磁石寸法、個数

- 磁石寸法：外径 1.5 φ (±0.5 mm)
×長さ 4 mm (±0.1 mm)
- 磁石個数：150ヶ

4. 動作原理

- 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する。

5. 最大磁束密度

- 105 mT ± 4.5 mT

6. 磁束密度 mT

- 計量法に定められた磁束密度の計量単位「mT（ミリテスラ）」である。
10 ガウス = 1 ミリテスラ
1 テスラ = 1000 ミリテスラ

【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こと。

【使用方法等】

使用に当たっては、本添付文書をよく読んで使用すること。また、機器に異常がないか確認してから使用すること。

1. 使用方法

- (1) 一般的なネックレスと同様に、首に直接着用する。
- (2) 留め具を有しないため、取り外しは磁石の吸着力を利用して行う。

【使用上の注意】

- 次のような医用電気機器との併用は、影響を与える可能性があるため使用しないこと。
 - 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
 - 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機器〕などの磁気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
- 次の人は必ず医師と相談のうえ使用すること。
 - 悪性腫瘍のある人
 - 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

例1. 急性炎症症状〔けん（倦）怠感、悪寒、血圧変動

など]の強い時期。

例2. 衰弱しているとき

- ねんざ（捻挫）、肉離れなどの急性〔とう（疼）痛性〕疾患の人
- 乳幼児が製品を噛み砕き、飲み込まないように、乳幼児の手の届かない所に置くこと。

- 他の治療器と同時に使用しないこと。
- 使用しても効果が現れない場合は医師または専門家に相談すること。
- 付属品は指定されたものを使用すること。
- 頭部に使用しないこと。
- 使用する前には次のことに注意すること。
 - 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こと。
 - 製品に破れなどがないかを点検、磁石の装着部に破れなどがある場合は使用しないこと。
 - しばらく使用しなかったときには、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すること。
- 使用中には次のことに注意すること。
 - 機器に故障が発見された時は、使用を直ちに中止すること。
 - 身体に異常を感じた時は、使用を直ちに中止すること。
 - 装着部に発疹、発赤、かゆみなどの症状が現れた時は、使用を直ちに中止すること。
 - 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すること。
- 使用后、保管には次のことに注意すること。
 - 機器を廃棄する時には、お住まいの市町村の廃棄方法に従うこと。
- 機器の故障及び取扱いには次のことに注意すること。
 - 機器は、改造しないこと。
 - 機器の故障は、販売店又は製造販売元に連絡すること。
- ネックレス以外の用途で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 強力な磁石又は、強磁性材の近くはさけて保管する。

【保守・点検に係る事項】

- 常に使用前後の点検を励行し、機器に異常が発見された場合にはすぐに使用を中止し、点検修理を依頼すること。

【包装】

- 専用ケースに製品1本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：有限会社林製作所
住 所：東京都足立区新田3-15-4
電 話：03-5390-1985

製造業者名：有限会社林製作所
住 所：東京都足立区新田3-15-4
電 話：03-5390-1985

販売業者名：株式会社サン・シャレーヌ
住 所：東京都台東区上野5-16-16
天美ビル3階
電 話：03-3836-5800
E-mail：support@sunchalaine.com

製造番号：■■■■■■ (SAMPLE)