

**2021年6月10日作成（第三版）

*2020年3月30日作成（第二版）

届出番号：19B2X10007000004

機械器具 80 はり又はきゅう用器具

一般医療機器 非能動型接触鍼 JMDNコード：70613001

MO-1 メビウス 形状記憶シリーズ ネックレス

【禁忌・禁止】

- ①次のような人は、使用しないこと。[使用による危害防止のため]
 - ・金属に対するアレルギー既往歴のある人
 - ・ペースメーカーを使用している人
 - ・心臓に障害のある人
 - ・妊娠されている人
- ②装着部に発疹、発赤、かゆみなどの症状が現れた場合、その他身体に異常を感じたときは、使用を直ちに中止すること。[過敏症による危害防止のため]
- ③小児（6歳以下）には使用しないこと。[本品の使用対象外であるため]
- ④機器は改造しないこと。[改造による危険防止のため]

【形状・構造及び原理等】

形状

基準サイズ：非能動型接触鍼数 38 個 全長 470mm
サイズ変更により接触鍼数を最小 6 個
最大 48 個まで変更できる）
非能動型接触鍼数：38～48 個 全長：400～570mm



原理

皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって末梢神経を刺激することにより、外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進する。

【使用目的又は効果】

本品は、外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、皮膚内に挿入せず、皮膚への接触によって末梢神経を刺激する再使用可能な非能動型器具である。

【使用方法等】

ネックレスとして使用する。

【使用上の注意】

- ①次の人は、使用前に医師に相談してください。
 - ・装着部及び/又はその周囲に悪性腫瘍のある人
 - ・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
 - ・皮膚の感染症及び/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
- *②次のような場所又は場合では使用しないでください。
 - ・サウナなどの高温又は極寒の場所。
 - ・海水、温泉又は入浴剤を入れた風呂に入る場合。（腐食や変色の原因になります）
- **③使用しても効果が現れない場合は、速やかに販売店又は製造販売業者に連絡してください。
- **④装着部に発疹などの症状が現れたり、体に異常が感じられた場合、使用を直ちに中止し、医師に相談してください。（又この場合、速やかに販売店又は製造販売業者に連絡してください。
- ⑤部材に損傷を生じることがあるので、過度に引っ張る、ねじる、曲げる、ぶつけるなどしないでください。
- *⑥留め具がマグネットの場合、本製品に添付の「留め具の取扱について」を必ず参照してください。
- ⑦機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止し、勝手に修理などせず、販売店又は製造販売業者に連絡してください。
- ⑧廃棄の際には不燃ごみとして廃棄してください。但し、住所地の自治体に確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

- ①子供の手の届かないところに、室温で保管してください。
- ②宝石等との接触はキズの原因となりますので、柔らかい布で包むなど、接触を避け保管してください。
- ③着用後は、柔らかい布やセーム革などで汚れを拭き取り保管してください。

【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

株式会社 石友

電話：055-220-1711 FAX：055-220-1777

〔販売業者（販売店）〕