2022 年 8 月（第 1 版）

医療機器製販売認証番号：304AGBZI00002000

機械器具 77　バイブレーター
一般的名称：家庭用エアマッサージ器　34663000
管理医療機器

リカバリーケア リヴァイブ M2

【 禁忌・禁止 】

＜適用対象（患者）＞

・ペースメーカ、植込み型除細動器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［体内植込み型医用電気機器が、不具合、誤作動を起こす可能性がある］。
・妊娠中または妊娠している可能性がある人の臀部腰用ガーメントの使用［妊婦又は胎児に悪影響を与える可能性がある］。
・深部静脈血栓症、静脈炎と診断された人［症状を悪化させる可能性がある］。
・医師からマッサージを禁じられている人［症状を悪化させる可能性がある］。
例）血栓（塞栓）症、重度の動脈りゅう（瘤）、急性静脈りゅう（瘤）、各種皮膚炎、皮膚感染症（皮下組織の炎症を含む）など

＜ 併用医療機器 ＞

・強い電磁波を発する機器の近傍に本品を配置しないこと［本品が誤作動する可能性がある］。

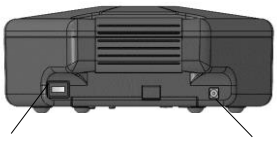
＜ 使用方法 ＞

・ガーメントの使用部位の感覚が麻痺している場合や血行が悪い場合は使用しないこと［症状を悪化させる可能性がある］。
・ガーメントの使用部位に、腫れ、炎症又は、皮膚の発疹、原因不明の痛みを認めた場合は使用しないこと［症状を悪化させる可能性がある］。
・麻酔ガス等の可燃性ガスの周囲、高濃度の酸素の周囲では使用しないこと［火災、爆発の可能性がある］。

【 形状・構造及び原理等 】

1. 構成：
1）コンソール
2）ガーメント
(1) 脚用（ショート）
(2) 脚用（ロング）
(3) 腕用
(4) 臀部腰用

2. 形状及び寸法：
1）コンソール



寸法（mm）：幅 200×高さ 90×奥行 210

2）ガーメント
(1) 脚用（ショート）

(2) 脚用（ロング） サイズはS、M、Lの3種

(3) 腕用

(4) 臀部腰用

3. 電気的定格及び分類

電気的定格	電圧	電気定格：AC100V　50／60Hz 本体定格：DC12V リチウムイオン充電池：DC 11.1V
機器の分類	保護の形式	クラスⅡ機器 内部電源機器
	保護の程度	水の浸入に対する保護：IP21

4. 作動原理
コンソールに取り込まれた空気は、ガーメントのホースを通じてガーメント内部のチャンバーに送られる。ガーメントはこの空気により膨張して使用者の腕、脚、臀部及び腰を加圧する。一定時間加圧をした後、ガーメント内部のチャンバーを減圧することでガーメントが弛緩して加圧が休止する。

取扱説明書を参照すること。

L98207MR-B-A

【 使用目的又は効果 】

あんま、マッサージの代用。一般家庭で使用すること。

【 使用方法等 】

・取扱説明書を参照すること。

1.使用前の準備

1) コンソールを商用電源で作動させる場合は、ACアダプタをコンソールに接続した後、ACアダプタを商用電源に接続する。コンソールを内部電源で作動させる場合は、内部のバッテリーが充電されるまでACアダプタを接続しておく。
2) マッサージ箇所に合わせて、ガーメントを選択する。
3) 使用者の衣類の上からガーメントを装着する。腕用、臀部腰用のガーメントを使用する場合は、肩にストラップを配置して固定する。腕用のガーメンを使用する場合は左腕と右腕のいずれかを選択する。

2.使用中の操作

1) ガーメントが完全に固定できていることを確認し、電源を投入する。
2) ガーメントのコネクタをコンソールのアウトレットに接続する。上下2段あるアウトレットの片方を使用しない場合は、使用しない側のアウトレットにプロングプラグを差し込む。
3) 圧力調整ノブを回転させ、圧力の設定を行う。
4) オペレーティングパネルのタイマー設定ボタンを操作して、マッサージ時間の設定を行う。
5) オペレーティングパネルの開始／停止ボタンを押してマッサージを開始する。
6) 設定したマッサージ時間が経過した場合、又は開始／停止ボタンを押した場合、マッサージは終了する。また、マッサージ中に開始／停止ボタンを3秒間押し続けることによって、マッサージを一時停止できる。開始／停止ボタンを再度押すと再開される。

3. 使用後の処置

1) コンソールからガーメントを取り外す。
2) コンソールは水で湿らせた布で清掃し乾燥させる。
3) ガーメントは、40℃を超えない温水と中性洗剤で湿らせた布で清掃した後、70%に希釈したアルコールで清拭し完全に乾燥させる。

＜ 使用方法等に関連する使用上の注意 ＞

1.使用前の注意事項

○ 全てのコードは容易に離脱しないように、正しく確実に接続すること。
○ 圧力調整ノブ、タイマーが、正常に作動するか確認すること。
○ しばらく使用しなかった後に使用するときは、正常な作動を確認すること。
○ 他の医療機器と同時に使用ないこと。
○ コンソールは水平に配置し、ベッド、毛布、マットレス、枕、又は柔らかい物体の上に置かないこと。
○ コンソールを毛布などの物体で覆わないこと。

2.使用中の注意事項

○ タイマーの最長設定時間を超えて連続的に使用しないこと。
○ 故障が発見された場合には、使用を直ちに中止し、電源を切ること。
○ 身体に異常を感じたときは、使用を直ちに中止すること。
○ 停電のときは直ちに電源を切り、圧力調整ノブを元の位置に戻すこと。
○ ガーメントは直接肌に装着せず、スウェットパンツやレギンス、長袖のTシャツなど、汗を吸収しやすい薄手の衣類の上に装着すること。
○ ガーメントの下に装着する衣類は、ジッパーやボタン等の擦れ易い物体がないことを確認すること。
○ マッサージを行う際は、宝石や腕時計などを外すこと。
○ 使用者に装着していない状態でガーメントを加圧して膨張させないこと。
○ ガーメントは立った状態で装着せず、着座した状態で装着すること。ガーメントは、立ち上がる前に外すこと。
○ 腕用ガーメント、臀部腰用ガーメントのストラップに過度な力を加えないこと。
○ 本品は立った状態でのマッサージは意図していない。リクライニング又は仰臥位（仰向け）で使用すること。
○ ガーメントを装着した状態で立ち上がったり、歩いたりしないこと。
○ 腕用のガーメントを使用する場合は左腕と右腕を同時に取り付けないこと。
○ ガーメントが確実に装着されたことを確認してから電源スイッチをONにすること。
○ マッサージの感覚に慣れるまで加圧サイクルを数回待つこと。特にガーメントを2つ使用している場合は、最初の加圧サイクルが完了するまでに時間がかかる場合がある。

3.使用後の注意事項

○ 圧力調整ノブを元の位置に戻した後、電源を切ること。
○ コード類を取り外すときは、コードを持って引き抜くなどしてコードの接続部に無理な力を加えないこと。
○ コード類は、ねじれをほどいて保管すること。

【 使用上の注意 】

＜ 重要な基本的注意 ＞

○ 本品の使用によって、疼痛、不快感、発疹、発赤、かゆみなどの症状があらわれた場合は、使用を中止し医師に相談すること。
○ 本品の性能の低下を認めた場合は使用しないこと。
○ 本品を絶対に改造しないこと。
○ 本品の付属品以外を併用しないこと。
○ 本品に付属したACアダプタのみを使用すること。
○ 本品を積み重ねて使用したり、他の機器と近接させて使用しないこと。
○ ガーメントのエアホースが、曲がったり、捩じれたり、挟まれたりしていないことを確認すること。
○ 本品に子どもやペットに近づけないこと。
○ 本品を廃棄する際は、お住いの地方自治体の廃棄方法に従うこと。

＜ 適用対象（患者）＞

○ 次の人は使用前に医師に相談すること。
- 悪性腫瘍のある人
- 心臓に障害のある人
- 糖尿病などによる高度な末しょう（梢）循環障害からくる知覚障害のある人
- 安静を必要とする人
- 体温38 ℃以上（有熱期）の人
- 骨粗しょう（鬆）症の人、脊椎の骨折、捻挫、肉離れなど、急性［とう（疼）痛性］疾患の人
- その他、医療機関で治療中の人
- けんしょう（腱鞘）炎の人
- 妊娠初期の不安定期又は出産直後の人

【 保管方法及び有効期間等 】

○ 保管環境条件

下記条件にて保管すること

周囲温度	-20～70℃
相対湿度	10%～93%（結露しないこと）
気圧	190～1060hPa

取扱説明書を参照すること。

L98207MR-B-A

○ 湿気や水などの影響を受けやすい場所に保管しないこと。また、ほこり、換気状態、光などの影響を受けやすい場所に保管しないこと。
○ アダプタを屋外で使用しないこと。

【 保守・点検に係る事項 】

○ 詳細は取扱説明書を参照すること。
・清掃する前に、コンソールから AC アダプタを取り外すこと。また、再度 AC アダプタを接続する場合は、 コンソールが完全に乾燥していることを確認すること。
・コンソールのいかなる場所にも液体が浸入しないようにすること。
・ガーメントを液体に浸さないこと。清掃は表面の拭き取りによって行うこと。
・ガーメントのコネクタから液体が浸入しないように注意すること。
・ガーメントに漂白剤を使用しないこと。
・ガーメントをドライクリーニングしないこと。
・ガーメントを絞ったり、アイロンをかけたり、加熱乾燥しないこと。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

外国特例認証取得者：Mueller Sports Medicine Inc
選任製造販売業者： マイクレン・ヘルスケア株式会社
電話番号：03-3513-6641
製造業者：Mego Afek AC Ltd.
メゴ アフェック エーシー リミテッド（イスラエル）
販売業者：ミューラージャパン株式会社

取扱説明書を参照すること。

L98207MR-B-A