

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器 筋電計 JMDN コード: 11474000
特定保守管理医療機器 ウルティウム

【警告】

使用方法

- 1) ゲル付きディスプレイ電極 (以下表面電極) を皮膚の弱い方に使用しますと、アレルギー反応を起こすことがありますので、使用しないで下さい。
- 2) 高周波、電磁波等を発生する機器 (マイクロウェーブ等) の近く及び静電気の発生しやすい場所では正確な測定ができない場合がありますのでそのような場所で使用しないで下さい。
- 3) 利用中は利用者の状態について常に観察し事故が発生しないように注意して下さい。
- 4) 高周波手術器と併用した場合、電極部分が高温になる可能性がありますので、使用しないで下さい。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

表面電極は使い捨てですので再利用はしないで下さい。

2. 使用方法

- 1) 本機は精密機器ですので大きな衝撃を与えないで下さい。故障の原因となります。
- 2) 機器に水をかけないで下さい。また、小さな金属物を機器の上に置かないで下さい。故障の原因となります。
- 3) 被験者に直接接続する電極ケーブル等が正常でないと、測定できないことがありますので、使用前に正常であることを確認して下さい。
- 4) コード等を取り外す時は、コードを持って引抜いたりしないで、正しくプラグ、コネクタをもって取り外して下さい。故障の原因となります。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

各部の名称の詳細については取扱説明書を参照して下さい。

- ① DASH (レシーバー)
- ② ウルティウム EMG ブローブ
- ③ スマートリード EMG
- ④ ドッキングステーション
- ⑤ USB ケーブル
- ⑥ AC アダプター
- ⑦ ドッキングケーブル
- ⑧ パーソナルコンピュータ



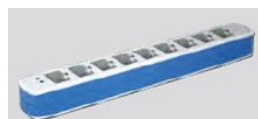
①



②



③



④



⑤



⑥



⑦



⑧

2. 電氣的定格及び分類

1) DASH (レシーバー)

ウルティウム EMG ブローブ充電中 (充電中は、患者環境に無い)

[1] 定格電源電圧: 直流 5V (AC アダプターより電源供給)

[2] 電撃に対する保護の型式: クラス II 機器

筋電図測定中 (測定中は、パーソナルコンピュータからの電源供給で動作する)

[1] 定格電源電圧: 直流 5V (パーソナルコンピュータより電源供給)

[2] 電撃に対する保護の型式: クラス II 機器

2) ウルティウム EMG ブローブ

筋電図測定中 (測定中は、内部電源で動作する)

[1] 定格電源電圧: 直流 4.2V (リチウムイオンバッテリー)

[2] 電撃に対する保護の型式: 内部電源 ME 機器

[3] 電撃に対する保護の程度: B 形装着部

フル充電で約 8 時間使用可能 (使用状況により短くなることがあります)

3) AC アダプター

ウルティウム EMG ブローブ充電中 (充電中は、患者環境に無い)

[1] 定格電源電圧: 交流 100V

[2] 定格電源周波数: 50/60Hz

[3] 電源入力: 15VA +15%

[4] 電撃に対する保護の型式: クラス II 機器

4) パーソナルコンピュータ

[1] 定格電源電圧: 交流 100V-240V

[2] 定格電源周波数: 50/60Hz

[3] 電撃に対する保護の型式: クラス II 機器

DASH (レシーバー) 及びウルティウム EMG ブローブ寸法及び質量

1) DASH (レシーバー)

寸法: 幅 174 mm × 奥行 92 mm × 高さ 169 mm

質量: 約 545g

2) ウルティウム EMG ブローブ

寸法: 幅 24 mm × 奥行 37 mm × 高さ 16 mm

質量: 約 14g

3. 動作原理

筋肉が活動する際に発生する微小な活動電位を筋肉の上の皮膚の表面に貼り付けた表面電極 (今回申請対象外: 以下同じ。医療機器の一般的名称「単回使用心電用電極」または「体表面筋電計電極」) で表面筋電波形として検出し、表面筋電図 (SEMG) を計測する。

計測は、静止状態のアイソメトリック (等尺性収縮: 筋の長さの変化を起こさない収縮) や歩行などの運動状態にて行い、検出した表面筋電波形はウルティウム EMG ブローブを介し増幅器で増幅、A/D 変換の後、無線送信する。送信された表面筋電波形データは、パソコンに接続された DASH (レシーバー) で受信する。

送受信に使用する無線は、電波法の認証を取得している 2.4GHz 帯を使用する。

受信した表面筋電波形データを収集し、解析する専用ソフト「マイオマッスルマスター」がインストールされたパーソナルコンピュータを使用して、パソコンの画面で表面筋電波形をモニタ、記録することができる。また、専用フィードバックソフトをインストールした汎用タブレットデバイス (申請対象外) に、測定結果の表示をさせることができる (フィードバックソフトは測定結果を表示させる機能のみ有し、操作や設定を遠隔で行う機能は備えない)。

測定部位は、腕・手指・腰・脚・足等の筋肉の上の皮膚表面である。

ウルティウム EMG ブローブへはスマートリード EMG を介した表面電極以外にも、フットスイッチ (今回申請対象外)、圧力センサー (今回申請対象外)、加速度センサー (今回申請対象外) 等のセンサーを取り付けることができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する。

【使用方法等】

1. DASH（レシーバー）との接続
パーソナルコンピュータの電源を入れて windows を起動させます。
(1) DASH（レシーバー）の USB ポートに USB ケーブルを接続します。
(2) USB ケーブルをパーソナルコンピュータの USB ポートに差し込みます。
(3) ドッキングステーションにウルティウム EM プローブを差し込み、DASH に接続します。
(4) DASH の電源スイッチを押して、ウルティウム EMG プローブの電源をオンにします。ウルティウム EM プローブ本体の電源ボタンでも電源をオンにできます。
2. 計測の準備
(1) ウルティウム EMG プローブをドッキングステーションから取り外します。
(2) ウルティウム EMG プローブにスマートリード EMG を取り付けます。
(3) スマートリード EMG の先端に表面電極を取り付けます。
(4) 被験者の計測する部位の皮膚をアルコールなどで拭いて、表面電極を貼り付け、ウルティウム EMG プローブをプロープ用シールで固定します。
(5) パーソナルコンピュータデスクトップ上の専用ソフトウェアのアイコンをダブルクリックします。
(6) 被験者および計測の設定を選択します。必要に応じて変更します。
(7) 左上の「計測開始」をクリックします。
3. 計測
(1) 計測プレビュー画面が表示されるので、正常な波形が表示されていることを確認します。
(2) 各電極のインピーダンスが表示されますので抵抗が高いものは計測する部位の皮膚をアルコールなどで拭き、電極も新しいものに交換してください。
(3) 問題なければ、左上の「保存」をクリックして計測を開始します。
(4) 計測を終了するには「停止」をクリックします。計測データ名を入力する画面が表示されますので、データ名を入力してください。保存しない場合は保存しないで再計測をクリックします。
※専用フィードバックソフトをインストールした汎用タブレットデバイス（申請対象外）に、測定結果の表示をさせることができる。
4. ウルティウム EMG プローブの充電
(1) DASH（レシーバー）の背面の USB ポートに USB ケーブルを接続します。反対側をパーソナルコンピュータの USB ポートに接続します。DASH（レシーバー）にドッキングケーブルを接続し、ドッキングステーションに差し込みます。
(2) AC アダプターを DASH（レシーバー）に接続し、プロープをドッキングステーションに差し込みます。充電されるプロープのランプが黄色に点灯します。
5. 補足事項
表面電極は単回使用のため、使用後は廃棄する。
併用可能な表面電極は以下のとおり。

販売名	届出番号	製造販売業者
ブルーセンサー	13B2X00117000001	株式会社メッツ
デュアル電極	13B2X00081000044	酒井医療株式会社

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の「安全・使用上の注意」を参照してください。

1. 一般的注意事項
1) 濡れた手で操作しないで下さい。
2) 充電する場合は付属の充電器以外は使用しないで下さい。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 機器や被験者に異常があった場合、被験者にとって安全な状態で、直ちに機器の作動を停止させ、適切な処置を行って下さい。
- 2) バッテリーが少なくなってくると、正常な計測が行えなくなってきました。計測時間短くなるなどの現象が現れてきたときはウルティウム EMG プローブの充電を行うようにしてください。
- 3) ウルティウム EMG プローブは本装置以外のものを使用しないこと。

3. 重要な基本的注意

- 1) 医師や指導者の指示に従って使用して下さい。
- 2) 機器の分解や改造等は絶対にしないで下さい。
- 3) 故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店又はメーカーの修理が完了するまで機器に触れないで下さい。
- 4) 本書及び取扱説明書に記載された接続方法、清掃方法を順守してください。
- 5) 本書及び取扱説明書に記載された使用目的・使用方法を順守してください。

4. 併用禁忌

- 1) 他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従って下さい。
- 2) EMC（電磁両立性）規格に適合していますが、強い電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があります。強い電磁波を発生する機器の周辺で使用する場合は十分注意して下さい。
5. 過剰使用
測定に必要な時間・量は超えないように注意して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1) 本製品は乾いた柔らかい布で拭いて下さい。その際ベンジン、シンナー等の揮発性・可燃性のもので拭かないで下さい。汚れがひどい場合はうすめた中性洗剤に浸した湯を良く絞って拭き取り、乾いた布で仕上げて下さい。
2. 設置環境
設置場所について、次のような場所は避けて下さい。
 - 1) 水のかかる恐れのある場所
 - 2) 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所
 - 3) 化学薬品の影響やガス発生等の恐れのある場所
 - 4) 電磁波の発生する、マイクロ波治療器からの直接照射を受けたり、磁気の影響を受ける場所

【保守・点検に係る事項】

1. コネクター、LED など DASH（レシーバー）本体に破損がないか点検して下さい。
2. ウルティウム EMG プローブの充電が正しくできるか点検して下さい。
3. スマートリード EMG 等の被膜がキズついたり、切れたりしていないか点検して下さい。
4. ウルティウム EMG プローブにスマートリード EMG を接続し、ピンチ部分に触れると信号が表示されることを確認して下さい。
5. 清掃、予防点検及び保守並びに保守の周期：1 年
6. 本品を廃棄する際は自治体の規定に従うこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：酒井医療株式会社
問合せ先：047-498-1220
外国製造業者：NORAXON U.S.A. INC
ノラクソン ユーエスエー
（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照ください。