

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 特定保守管理医療機器 筋電計 11474000

デルシス Trigno ワイヤレスシステム

再使用禁止（センサー用両面テープ）

【警告】

使用方法

センサー用両面テープが原因で皮膚の炎症や過敏症が発生することがある。

【禁忌・禁止】

1 適用対象（適用すべきでない患者）

- 心臓ペースメーカーや同様の補助装置、電子注入ポンプ、植込み型刺激装置など、あらゆる種類の埋め込み型電子デバイスを使用している患者。[機器の不具合が発生するおそれがある。]
- 銀に対するアレルギーのある患者 [症状を悪化させる可能性がある]
- 集中治療、救急救命等が必要な患者 [症状を悪化させる可能性がある]

2 併用禁忌

- 高周波を使用した機器と併用しないこと。[センサー装着部位に火傷を生じる可能性がある。]

3 使用方法（避けるべき使用方法）

- 傷、炎症等のある部位には電極を貼付しないこと。[患部の症状が悪化する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1 形状



2 寸法

本体（ベースステーション）：276×241×127mm

3 構成 本品は以下から構成される。

・標準構成

- 1) ベースステーション
- 2) 電源装置
- 3) Avanti センサー
- 4) USB ケーブル
- 5) PC
- 6) センサー用両面テープ

* オプション

- 7) タブレット
- 8) バネ電極センサー
- 9) スナップリードセンサー
- 10) フットスイッチアダプタ
- 11) フットスイッチ
- 12) 心拍計センサー
- 13) ロードセルアダプタ
- 14) ゴニオメーターアダプタ
- 15) Mini センサー

16) D-Sub アナログ入力アダプタ

17) トリガー入力アダプタ

18) Duo センサー

19) Quattro センサー

20) Galileo センサー

4 電氣的定格及び分類

1) 電源定格

(1) ベースステーション

電源入力： 100-240V、47-63Hz、0.8-0.4A

電源出力： 12V、2.5A

(2) センサー

電源電圧： 4.6V（リチウムイオンバッテリー）

(3) PC

電源電圧： 100V、50/60Hz、5A 以下

(4) タブレット

定格電圧： 3.7V（バッテリー）

2) 機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式による分類：

ベースステーション： クラスⅡの ME 機器

センサー： 内部電源 ME 機器

PC： クラスⅠ機器

タブレット： 内部電源機器

(2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

センサー： BF 形装着部

5 原理

計測したい筋の筋繊維方向に沿って患者の皮膚表面にセンサーを設置する。筋活動によって生じた生体内電気信号は、センサーにより検出、サンプリングされる。測定したデータはセンサーから無線にてベースステーションに転送され、USB ケーブル経由で PC に転送され、筋電図データとして表示、記録される。

【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 使用前の準備

- 1) ベースステーションに電源装置を接続する。
- 2) 電源装置を商用電源に接続する。
- 3) センサーをベースステーションに格納し、充電を行う。
- 4) PC の電源を入れ、USB ケーブルで PC 及びベースステーションを接続する。
※PC の代わりにタブレットを使用する場合、タブレットを起動する。
- 5) 必要数のセンサーをベースステーションから取り出し、センサーの電源を入れる。
- 6) アルコール綿でセンサー表面のほこり、油分等を清拭する。
必要に応じ、センサー貼付部位の皮膚も清拭を行う。
- 7) センサーにセンサー用両面テープを貼り付ける。

＜オプション品を併用する場合＞

- 8) バネ電極センサーを用いる場合は、ケーブル先端のバネ上の接続部に針電極（一般的名称：筋電計電極）を接続する。
- 9) スナップリードセンサーを用いる場合は、リードワイヤー先端の接続部に表面電極（一般的名称：体表面筋電計電極）を接続する。
- 10) 心拍計センサーを用いる場合は、リードワイヤー先端の接続部に心電用電極（一般的名称：単回使用心電用電極）を接続する。
- 11) 各種アダプタを用いる場合は、ケーブル先端のアダプタ部に機器を接続する。

2 使用中の操作

- 1) 皮膚表面が乾いていることを確認し、両面テープでセンサーを測定部位に固定する。
- 2) PC 又はタブレットにてプログラムを選択し、測定を開始する。

3 使用後の処置

- 1) センサーを測定部位から取り外す。
- 2) センサーに貼り付けた両面テープを取り外す。
- 3) センサー及びアダプタに取り付けた機器等を取り外す。
- 4) プログラムを終了し、PC 又はタブレットをシャットダウンする。
- 5) センサーをベースステーションに格納し、センサーの電源を切る。
- 6) 電源コードを商用電源から外す。
- 7) 各構成部品は、清潔な布等を用いて付着した異物・汚れを除去し、消毒液を使用して清拭し、乾燥させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1 使用前準備

- ・PC、タブレットは患者環境外に設置すること。
- ・電源プラグ、コネクタは、緩みの無いよう確実に接続すること。
- ・外装に劣化が生じていないことを確認すること。
- ・皮膚表面にセンサーを貼り付ける前に装着部を十分に洗浄し、皮膚表面の余分な油分等を取り除くこと。
- ・センサーを貼り付ける前に皮膚の清拭した部位が乾いていることを確認すること。
- ・センサー装着部の体毛が過度に多い場合は、装着前に剃っておくこと。

2 使用中

- ・静電気放電の影響を受けないよう注意すること。
- ・使用中は本品及び患者に異常がないか常に状態を確認し、皮膚に炎症や不快感等が生じた場合や本品に異常が生じた場合には、ただちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

3 使用後

- ・皮膚表面にテープの粘着剤が残った場合はアルコール綿等により清拭し、取り除くこと。
- ・センサー用両面テープは再使用せず、廃棄すること。

【使用上の注意】

1 適用対象（慎重に使用すべき患者）

- 以下の疾患等を有する患者に対しては慎重に使用すること（専門医の医学的知見が得られない場合には使用しないこと）。
- ・関節炎、関節の疾患
 - ・精神機能に障害のある人〔患者による異常の訴えの遅れなどにより皮膚炎症等のリスクが高まる。〕

- ・感染症
- ・骨粗しょう症
- ・起立性低血圧
- ・皮膚疾患、皮膚の過敏症

2 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

〔併用注意（併用に注意すること）〕

本品使用中に、高周波を発生する機器を患者に使用しないこと。〔電極設置部位に火傷を生じるおそれがある。〕

3 次のような場所で保管、使用しないこと。

- ・水のかかる場所。
- ・温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響を受ける場所。
- ・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
- ・化学薬品の影響やガス発生のおそれがある場所。
- ・火気のそば。
- ・電磁干渉のある場所。
- ・強い静電界、電磁場、磁場、放射性などの影響を受ける場所

**4 その他

- ・劣化を防ぐため、センサー用両面テープの保存袋は確実に封をすること。
- ・リチウムポリマー電池の完全性、安全機能を適切に維持するため、指定された温度範囲内で保管、使用すること。
- ・本品は医家向けの医療機器であり、医療関係者以外が操作しないこと。
- ・付属品は供給品以外を使用しないこと。
- ・本品に液体が侵入しないよう細心の注意を払うこと。
- ・外部要因からの干渉により、信号対雑音比が低下したり、データの破損を招く可能性があるため、静電気、電磁気、磁気、放射線が強い場所の近傍では操作、保管しないこと。
- ・電源プラグを長期間差し込んだままにしないこと。

5 不具合・有害事象

本品の使用により以下の不具合・有害事象を引き起こす可能性がある。

1) 不具合

動作不良、故障、モニタ不良、計測不良、破損、出力不良、断線、表示不良、発熱

2) 有害事象

火傷、痛み、かゆみ、皮膚炎、アレルギー、発赤、不快感、傷、感染

**[サイバーセキュリティに関する注意]

- 1 施設のネットワークまたは他の機器、本品操作以外の PC を接続して使用する場合は、製造販売業者と合意して進めること。
- 2 USB メモリその他媒体に診療データを書込む場合は、ウィルスチェック等行いセキュリティ確保に努めること。
- 3 本医療機器の使用と関連のないソフトウェアのダウンロード・インストールを行わないこと。
- 4 製造販売業者の合意を得ることなく、OS の更新、アカウント権限やファイアウォールの設定変更を行わないこと。
- 5 本品の PC を診療目的以外に使用しないこと

【保管方法及び有効期間等】

1 使用条件

- ・温度： 5～45℃
- ・湿度： 75%以下

2 保管・運搬条件

- ・温度： 5～45℃
- ・湿度： 75%以下

3 耐用期間：製造後5 年【自己認証（当社データ）による】 （製造出荷後、正規の保守点検を行った場合。消耗品を除く）

【保守・点検に係る事項】

1 使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書を参照すること。点検により、不具合等が見つかった場合は、使用せず、製造販売業者または取扱店に依頼して修理・交換をすること。

1) 外観確認（使用前）

本体及び付属品の破損、異音、変形、緩み、劣化の有無の確認。

2) 作動確認（使用前）

各種機能が正常に作動するかの確認。

3) 清掃（使用後）

2 業者による保守点検事項

上記「使用者による保守点検事項」を超える保守・点検・修理については製造販売業者または取扱店に依頼すること。

- ・点検時期： 12 ヶ月
- ・点検項目： 機能点検、動作確認、消耗品交換

3 保守・点検に係る注意事項

- 1) 清掃時には必ず電源を遮断し、電源コードを商用電源から抜くこと。
- 2) 機器及び付属品に液体が侵入しないよう細心の注意を払うこと。万一液体が侵入した場合は、使用せず製造販売業者または取扱店に点検を依頼すること。
- 3) 腐食性のある物質（酸・アルカリ等）を含む洗浄剤や消毒剤は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
製 造 業 者： Delsys Inc.
国 名： 米国

**[サイバーセキュリティに関する問合せ先]

インターリハ株式会社
住 所： 東京都北区上中里 1-37-15
T E L： 03-5974-0231
F A X： 03-5974-0233