

ホルター筋電計付刺激装置 ME3000

【警告】

- 患者より3メートル以内での携帯電話やパーソナルコンピュータは、筋電図に影響するので使用しない。
- 附属する電源アダプター以外は使わない。
- 心臓病が疑われる場合は、医師に確認してから刺激の適応を行う。
- 再利用可能な電極はガス滅菌をしてから使用する。
- 放射電磁界は容易に筋電図波形に影響することを常に考慮して使用する。
- 本品は1平方センチ当たり実効値 2mA を超える電流を発生する可能性がある。
- 500Ω の擬似負荷に mm² 当たり 0.1W を超える出力を出してはいけない。
例: 電極が 25mm 直径の場合 69mA
それ以外の電極は 100mA を超えない。
- 使用中に機器に異常及び患者に不快感が生じた場合は即座に使用を中止し、電極を外す。
- 頸動脈洞神経上、首または口、経胸腔的、病変や炎症を起こした部位に刺激を適用する場合は熟練した医師の観察のもとに行う。

【禁忌・禁止】

- 本品目の使用目的以外で使用してはならない。
- 高圧酸素内、可燃性ガス内、高圧蒸気内で使用してはならない。
- 核磁気共鳴画像(MRI)下では使用しない。
- 短波、マイクロ波療法の近傍では使用しない。

併用医療機器

1. 心臓ペースメーカー等埋め込み患者には使用してはならない。
2. 高周波手術器や電気手術器と併用してはならない。

【形状・構造及び原理等】

概要

ホルター筋電計機能が付帯された診断用神経筋電気刺激装置である。本品は単なる筋電計として使用するか、患者に装着された電極の筋電図の状態を監視し、筋電図電位が特定の閾値を超えた場合に、別の部位において特定の電気刺激電流を発生するなど治療に供する。

構成

				
I	II	III	IV	V

	品 名	数 量
I	本体	1
II	EMG センサー	1
III	延長ケーブル	1
IV	電源アダプター	1
V	ソフトウェア	1

付属品: コンパクトフラッシュ、充電電池、本体収納ケース

構成部品は単体で販売される場合がある。

電気定格及び分類

定格電圧: 6V (単四充電電池4本使用)

電源入力: 6W 以下

電撃に対する保護の分類: 内部電源機器 或いは クラス II

電撃に対する装着部の保護の程度 BF 形

本体外装部の材質 ABS 樹脂

本体の質量 330g

本体の寸法 102mm(幅)、152mm(奥行)、51mm(高さ)

【原理】

本体のタッチスクリーンは、指先でタップすることで、タップ位置を検知し、必要な操作を決定し、手順を進める。

本体に、別途に供給される体表面筋電計電極を接続し、身体末梢領域の骨格筋が発生する0μV から2000μV までの固有電位を検出する。検出電位は必要な電圧まで増幅された後、AD 変換器によってデジタル化され、マイクロプロセッサによって筋電図の抽出処理がされる。このデジタル値は通信回路を経由してパーソナルコンピュータに転送されるか、コンパクトフラッシュの中に記録される。

パーソナルコンピュータにUSB 経由或いはコンパクトフラッシュに蓄積されたデジタルデータをソフトウェアにより筋電図に復元し、筋脱力を評価したり脱力が筋肉自体に関係するのか、筋肉に接続する神経の問題であるのかを判定する。

また本体には、別途に供給される体表面電気刺激装置用電極が接続され、マイクロプロセッサが、復元される筋電図電位が予め設定されている閾値を越えた事を判断した場合、予め設定されている0V から1.0V までの刺激電位を本体の刺激接続口に発生させる。

【性能】

入力インピーダンス	1M Ω 以上 1T Ω 以上 (EMG センサー)
感度 (記録の直線性)	0.5 μ V RMS 以下
周波数特性	20 - 500 Hz
内部雑音	0.6 μ V 以下
弁別比	130dB 以上
刺激強度	0 - 100mA (500 Ω 負荷時)
刺激繰返し周波数	2Hz - 100Hz
刺激パルス幅	50-400 μ s
RAMP 時間	0 - 10 sec

【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こと。

*【使用方法等】

測定前の準備

市販のパーソナルコンピュータに、本品目の製造所が提供するソフトウェアをインストールする。
筋電図を測定する場合は体表面筋電計電極(本申請外)を、診断用神経筋電気刺激も行う場合は体表面電気刺激装置用電極(本申請外)を準備する。
評価する末梢部の骨格筋に電極を貼付する。

記録開始

パーソナルコンピュータから制御するには、コンピュータ画面上で、必要な選択を行った後、Record ボタンをクリックして記録を開始する。
本体をパーソナルコンピュータに接続することなく使用するには、タッチスクリーンより、測定部位などの選択を行った後、タッチスクリーンに現れた Record/Stop アイコンをタップする。
電気誘発刺激を行う場合は、コンピュータ画面上で、刺激パルス幅、パルス周期、強度(mA)、パルス立ち上がり時間を選択して、更に筋電図電位の閾値の設定を行った後、Stim をクリックする。

記録終了

患者から電極を取り外す。

【使用上の注意】

- 専門的に知識を有する医療従事者以外は機器を使用しないこと。
- 保管、設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管、設置すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を生ずる恐れのない場所に保管、設置すること。
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管、設置しないこと。
 - 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 全てのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - 窒息の危険性を避けるために、患者の首の回りで電線のもつれる事を避ける。
 - 誰も電源コードにつまづくことがない場所で使用する。

- 電源コードは損傷または摩滅から保護する。
 - 接続された使用前の電極などの装着部は他の部分に触れないようにする。
4. 重要な基本的注意
刺激を行ってよいか、またどの程度行ってよいか医師の判断に従う。
 5. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 診断、治療に必要な時間・量をこえない。
 - 機器から煙、臭気などを放出する場合には、すぐに電気ソケットからすぐに電源プラグを抜いて、製造販売元に連絡する。
 - 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
 - 機器に患者がらわれることのないよう注意すること。
 - 電極によりかゆみや湿疹生じた場合には速やかに測定を中止し、担当医師に相談する。
 6. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 電源アダプターの入力プラグを壁面コンセントから抜き、電源を切ること。
 - コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 掃除のために液体またはエアゾールスプレーは使わない。製品が液体と接触した場合、すぐに電動コードのプラグを抜く。その後、完全に乾くまで装置のプラグを差し込まない。
 - 使用後のバッテリーや、電極等は規則によって正しく廃棄する。
 7. 機器を落として、ケースが割れている場合はすぐに機器を動かすのを止める。露出した器材の内部の部品に決して触れない。
 8. 故障したときは勝手に修理したり改造したりせず、適切な表示を行い、修理は製造販売元にまかせること。
 9. 保守点検
しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
 10. 電磁干渉の注意喚起
 - 電磁干渉が、多くの医療機器に対して機能妨害を発生させる事を認識しておくこと。
 - 電磁干渉を回避するため、医療機器製造業者等の指示を遵守すること。
 - 電磁干渉が生じているおそれのある場合は、以下のことを行う。
 - ―受信装置の方向を変えるか場所を変える。
 - ―機器の間に分離するものを置く。
 - ―干渉を受ける機器とこの機器の電源が同じラインからでは無いようにする。
 - ―その機器のメーカーに連絡し、適切な措置を講じる。

【保管方法及び有効期間等】

温度範囲 -10°Cから40°C

湿度範囲 10から75%

使用期間は5 年間

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項:

1. 日常点検

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 装置外装にひびや割れなどの破損はないか。	始業前
② 水等液体で濡れていないか。	
③ 電池カバーが確実に閉じているか。	
④ 使用するディスプレイ電極が汚れたり破損してないか。	

取扱説明書を必ずお読み下さい。

2) 電源投入および動作

点検項目	点検時期
① 画面が正常に表示されるか。	電源投入時
② 起動時の音が正常に鳴るか	
③ 発煙や異臭はないか。	起動後
④ 周囲で使用している機器に何か影響が出ていないか。	
⑤ エラー表示や異常動作が起きないか。	
⑥ スイッチは正常に動作するか。	
⑦ タッチパネルは正常に反応するか。	

3) 終業時

点検項目	点検時期
① 使用中に何らかの異常が発生しなかったか。	終業時
② 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。	
③ 電源をオフにしたか。	
④ 装置を清掃したか。	
⑤ 装置が水や薬液などで濡れていないか。濡れていた場合には水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。	
⑥ 装置の保管状態は適切か。	

2. 定期点検

① 外観の破損・汚れはないか。	年一回
② 装置が正しく起動するか。	
③ スイッチの動作は正常か。	
④ 筋電図の波形の振幅は正常か(ノイズの混入等はないか)。	
⑤ 波形の入力動作は正常か。	
⑥ データの記録と読み込み動作は正か。	

業者による保守点検事項: 3 年に一度は製造販売元に保守点検を依頼する。

【包装】

1 セット／包装

【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 エムピージャパン株式会社

東京都文京区湯島2-1-15

電話番号 03-3839-7557 FAX03-3839-7655

製造業者 ソートテクノロジーリミテッド(カナダ国)

取扱説明書を必ずお読み下さい。