

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
 一般的名称：診断用神経筋電気刺激装置（35729000）
 管理医療機器 特定保守管理医療機器

ホルター筋電計付刺激装置 MyOnyx

【禁忌・禁止】

<適用患者>

- 以下のものには使用しないこと。
 - ・ 心臓ペースメーカを植え込んでいる患者
 - ・ 膀胱感染症の症状のある患者
 - ・ 頸動脈洞神経、特に頸動脈洞反射に対する感受性を有する患者〔首又は口、喉頭筋と咽頭筋に重度の痙攣を誘発する可能性がある〕
 - ・ 腫れ、感染、皮膚の発疹、又は炎症（静脈炎、血栓性静脈炎、静脈瘤など）への電気刺激を必要とする患者。
 - ・ 悪性腫瘍近傍への電気刺激を必要とする患者。
 - ・ 妊婦又は妊娠が疑われるもの。

<使用方法>

- 頭部又は胸部への電気刺激を避けること〔心臓への電気刺激により、不整脈を引き起こす可能性がある〕。

<併用医療機器>

- 高圧酸素内、可燃性ガス内、高圧蒸気内で使用しないこと。
- 核磁気共鳴画像（MRI）下で使用しないこと。
- 除細動器と併用しないこと。



AC アダプタ

2. 寸法（本体）：幅 83mm×高さ 155mm×奥行 21mm

3. 構成

- 1) 本体
- 2) ケーブル
 - (1) コネクタ付きリードケーブル
 - (2) ドライブリードケーブル
- 3) AC アダプタ
- 4) MyOnyx アプリケーション（オプション）
- 5) MyOnyx アンドロイドアプリケーション

4. 機器の分類

- 1) 電氣的定格：
 - ・ AC アダプタ使用時：AC100V 50/60Hz
 - ・ バッテリー使用時：DC3.7V
- 2) 電撃に対する保護の形式：
 - ・ AC アダプタ使用時：クラスⅡ機器
 - ・ バッテリー使用時：内部電源機器
- 3) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



本体



コネクタ付きリードケーブル



ドライブリードケーブル

5. 原理

パワーボタンを押すことで、AC アダプタ、又は内部のバッテリーから電力が供給される。身体に接続した体表面筋電計電極は、末梢領域の骨格筋が発生する 0~2000 μ V の固有電位を、毎秒最大 2084 サンプル 検出する。検出された電位は本体に送られて増幅されたうえ、アナログ信号からデジタル信号に変換される。デジタル化された信号は無線通信によってソフトウェアがインストールされた汎用のパーソナルコンピュータ又はタブレット等の汎用端末に送られ、グラフ化等の処理をされて表示される。また、筋電図電位が予め設定されている閾値を越えた場合、本体は身体に接続した体表面電気刺激装置用電極を経由して、0~100mA の刺激電流を出力する。筋電に関する情報、刺激電流の出力に関する情報は、本体に保存される他、汎用のパーソナルコンピュータ又はタブレット等の汎用端末に保存することができる。

取扱説明書を必ずお読み下さい。

【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こと。

【使用方法等】

- ※詳細は、本品添付の取扱説明書を参照すること。
1. 使用前の準備
- 1) AC アダプタからの電力で使用する場合は、AC アダプタを接続する。内部バッテリーで使用する場合は、AC アダプタを接続し充電を行う。
- 2) ケーブルをチャンネルポートに接続する。また、ドライブリードケーブルを REF ポートに接続する。
- 3) パワーボタンを押下し、電力を投入する。
- 4) ソフトウェアがインストールされた汎用のパーソナルコンピュータ又はタブレット等の汎用端末（いずれも申請対象外）と、無線通信による接続を行う。
- 5) 刺激電流の出力値や筋電図電位の閾値等の本体の設定を行う。

1. 使用前の準備
- 1) AC アダプタからの電力で使用する場合は、AC アダプタを接続する。内部バッテリーで使用する場合は、AC アダプタを接続し充電を行う。
- 2) ケーブルをチャンネルポートに接続する。また、ドライブリードケーブルを REF ポートに接続する。
- 3) パワーボタンを押下し、電力を投入する。
- 4) ソフトウェアがインストールされた汎用のパーソナルコンピュータ又はタブレット等の汎用端末（いずれも申請対象外）と、無線通信による接続を行う。
- 5) 刺激電流の出力値や筋電図電位の閾値等の本体の設定を行う。

2. 使用中の操作
- 1) ケーブル、ドライブリードケーブルに、体表面電気刺激装置用電極と体表面筋電計電極を接続する。
- 2) 体表面電気刺激装置用電極と体表面筋電計電極を被験者に装着する。
- 3) 筋電の測定・記録、及び刺激電流の出力を開始する。
- 4) 非常の際は、パワーボタンを押下すると、筋電の測定及び刺激電流の出力が停止する。

2. 使用中の操作
- 1) 被験者から体表面電気刺激装置用電極、体表面筋電計電極を取り外す。

- ＜使用方法に関する使用上の注意＞
1. Bluetooth による無線通信は周辺の機器との干渉によって中断される場合がある。

2. 汎用のパーソナルコンピュータは患者から 3m 以上離れた位置に配置すること。3m 未満の位置に配置する場合、パーソナルコンピュータが、電気的安全性（IEC60601-1 等）及び電磁両立性（IEC60601-1-2 等）に適合していることを確認すること。
3. 高周波手術器や電気手術器、X 線画像診断装置等、強い電波干渉を発生させる機器からは 3m 以上離れた位置で使用する。
4. 短波またはマイクロ波治療治療器からは 3m 以上離れた位置で使用する。
5. 電気刺激を行う場合は、本体を机やカートなどの硬い表面に置くこと。

【使用上の注意】

- ※詳細は、本品添付の取扱説明書を参照すること。
- ＜重要な基本的注意＞
1. 長時間、長期間にわたる電気刺激の影響は未確認である。
2. 電気刺激には体表面電気刺激装置用電極のみを使用し、体表面筋電計電極を使用しないこと。
3. 常に患者の状態に注意を払うこと。
4. 使用中に機器に異常及び患者に不快感が生じたりした場合は即座に使用を中止し、電極を外すこと。
5. 本品に他の機器を隣接させたり、積み重ねないこと。
6. AC アダプタの近傍に可燃物を置かないこと。
7. 本品に付属した AC アダプタ以外を使用しないこと。
8. 本品に付属したケーブル、及び指定された以外の電極を使用しないこと。

＜相互作用＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素内、可燃性ガス内、高圧蒸気内	使用しないこと。	火災のおそれがある。
核磁気共鳴画像（MRI）下	使用しないこと。	破損のおそれがある。
除細動器	使用しないこと。	破損のおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用条件
- ・ 温度：5℃～31℃
 - ・ 湿度：10～93%
 - ・ 気圧：700～1060hPa
2. 保管条件
- ・ 温度：-25℃（相対湿度なし）～60℃（相対湿度 93%）
 - ・ 湿度：93%以下
 - ・ 高温・多湿、直射日光、ほこりの影響を受ける場所に保管しないこと。

取扱説明書を必ずお読み下さい。

3. 水と接触させないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項:

1) 日常点検

電源投入前

点検項目	時期
① 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 ケーブルが劣化、断線していないか。	
④ 使用するディスプレイ電極が汚れたり破損していないか。	

電源投入および動作

点検項目	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 スクリーンは正常に反応するか。	

終業時

点検項目	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

点検項目	時期
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。

【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

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)

取扱説明書を必ずお読み下さい。