

【警告】

使用方法

- 1) ゲル付きディスポーザブル電極（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。

【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。
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。
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、コードを持って引いたりしないで、正しくプラグ、コネクターをもって取り外して下さい。

【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 クリニカル DTS 本体
- ② アンテナ
- ③ EMG プロープ
- ④ DTS 用ピンチケーブル
- ⑤ 充電器
- ⑥ AC アダプター
- ⑦ USB ケーブル
- ⑧ データ処理装置



2. 電氣的定格及び分類

1) クリニカル DTS 本体

定格電源電圧: 直流 5V (データ処理装置より電源供給)

2) EMG プロープ

計測時は内部のリチウムイオンバッテリーで動作します。

3. クリニカル DTS 本体寸法及び質量

1) クリニカル DTS 本体

寸法: 長さ 77 mm×幅 102 mm×高さ 36 mm

質量: 約 120g

2) EMG プロープ

寸法: 長さ 34mm×幅 24mm×高さ 14mm

質量: 約 14g

*4. 動作原理

活動している筋肉が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で検出し（表面筋電波形）、筋肉の状態の表面筋電図（SEMG）を測定する。筋電波形を測定する際の筋肉の収縮は、静止状態でアイソメトリック（等尺性収縮：筋の長さの変化を起こさない収縮）の場合や歩行などの運動状態で行い、表面筋電波形を測定する。検出した表面筋電波形は、EMG プロープを介し増幅器で増幅、A/D 変換の後、送信する。送信された表面筋電波形データは、データ処理装置に接続されたクリニカル DTS 本体で受信する。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「マイオリサーチ XP」または「マイオマッスル」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、専用ソフトである「マイオフィードバック」をダウンロードした Android で起動する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（「マイオフィードバック」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。クリニカル DTS 本体は、EMG プロープ以外にフットスイッチやフォースセンサー、角度センサーなどの一般的なセンサー類を使用することもできる。

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

1. 操作方法

- 1) EMG プロープを充電器からはずす。
- 2) DTS 用ピンチケーブルを EMG プロープに差し込む。
- 3) DTS 用ピンチケーブルの先端に表面電極を取り付ける。
- 4) 被験者の測定する部位に表面電極を貼り付け固定する。

2. 充電方法

- 1) AC アダプターを充電器に取り付ける。
- 2) EMG プロープを充電器に差し込む。
- 3) 充電中は、「充電用 LED」が、点灯する。
- 4) 充電完了時は「充電用 LED」が消灯する。

3. 計測方法

3-1 計測の準備

- 1) クリニカル DTS 本体をデータ処理装置の USB ポートに接続する。
- 2) データ処理装置の電源を入れ、Windows を起動する。
- 3) 画面上のマイオマッスルのアイコンをダブルクリックすると起動する。
- 4) 画面左下の「計測メニュー」をクリックして、計測メニューを起動する。
- 5) 計測メニュー内で計測するチャンネルを選択し、画面左下の「計測開始」をクリックする。
- 6) ビデオとの同期計測を行う場合には使用するビデオを接続する。

3-2 計測開始

- 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、左下の「開始」をクリックして計測を開始する。ビデオとの同期計測を行う場合にはビデオ画像が表示されることも確認する。
 - 2) 計測を終了するには「終了」をクリックする。計測データ名を入力する画面になるので入力する。保存しない場合は「キャンセル」をクリックする。
- 以上で計測が終了する。

3-3 計測したデータの表示

- 1) データベース画面で表示したい測定データを選択し、画面下方の「波形を表示する」をクリックすると、計測データを表示することができる。ビデオとの同期計測を行った場合は、ビデオ画像も表示される。
- 2) 専用ソフトである「マイオフィードバック」をダウンロードした Android で起動する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もできる。「マイオフィードバック」は医師、検査技師などの医療関係者が使用する。

4. その他の機能

マイオマッスルは、他の主要な機能として以下の機能を備える。

- ・リアルタイムでの波形表示
- ・ビデオ画像との同期計測・解析

5. 補足事項

- 1) マイオマッスルは英語・日本語表示両方に対応している。単回使用心電用電極は再使用できないので、使用後は廃棄する。併用可能な「単回使用心電用電極」または「体表面筋電計電極」は以下のとおり。
 - ・単回使用心電用電極：13B2X00117000001
(製造販売業者：株式会社メッツ)
 - ・体表面筋電計電極：13B2X00081000044
(製造販売業者：酒井医療株式会社)
- 2) Android で起動する汎用タブレットデバイス（申請対象外）の仕様は以下のとおり。
 - ・OS：Android ver. 3.2 以上
 - ・CPU：動作周波数 1GHz 以上
 - ・ROM：16GB 以上
 - ・RAM：1GB 以上
 - ・Bluetooth：ver. 2.1 以上
 - ・IEC60950 又はこれと同等以上の電気的安全性に準拠

【使用上の注意】

1. 警告

- 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てきます。計測時間短くなるなどの現象が現れてきたときは EMG プローブの充電を行うようにしてください。
- 3) EMG プローブは本装置以外のものを使用しないこと。
- 4) 付属のパソコンは、本装置のシステム構成以外のネットワーク等に接続しないでください。[装置が正常に動作しない原因になります。]

- 5) USBポート、シンクロインポートへはノラクソン社が許可した装置のみ接続してください。[機器の故障や誤動作の原因になることがあります。]

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. 併用注意

- 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 などクリニカル DTS 本体に破損がないか点検して下さい。
2. 充電が正しくできるか点検して下さい。
3. DTS 用ピンチケーブル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. EMG プローブに DTS 用ピンチケーブルを接続し、電極のクリップ部分同士を合わせ測定できること（信号が表示される）を確認
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)