

添付文書

平成 29 年 11 月 30 日(第 2 版)

認証番号 228AHBZX00009000

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
特定保守管理医療機器 管理医療機器 筋電計(11474000)
筋トースス筋電計

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・高圧酸素患者治療装置内での使用をしないこと。[高圧により正しい計測結果が得られないおそれがある。]
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないこと。[電磁的干渉により誤動作のおそれがある。]
- ・高周波外科手術用機器 と併用しないこと。[周波数干渉により誤動作のおそれがある。]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用をしないこと。[放電により引火・爆発のおそれがある。]
- ・以下の電極以外と併用しないこと。[非互換性により正しい計測結果が得られないおそれがある。]

販売名「筋トースス計測装置用電極」

(製造販売届出番号 27B2X00297000001)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

① 本体



AC アダプタ情報 メーカー名: SINPRO

モデル名(型番): MPU12A-102

② AC アダプタ



2. 原理

本品は、骨格筋等を支配する運動神経の筋繊維の活動電位を体表面筋電計電極(申請対象外、販売名「筋トースス計測装置用電極」(製造販売届出番号 27B2X00297000001))が感知し、その電位信号を導出する筋電計である。導出された信号は増幅され、モニタで波形観測が可能となる。

【使用目的又は効果】

自発的に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】

1. 事前準備

- ① 本体、各種ケーブル等に異常が無いことを確認し、付属の専用 AC アダプタにて、本体の AC アダプタ接続ジャックと商用電源(AC100V)を接続する。
- ② 次に体表面筋電計電極^{*1}を本体の電極ケーブル接続ジャックに接続する。
- ③ 本体左側にある電源スイッチを ON にする。起動すると、セルフテスト画面に続き、メインメニュー画面が表示される。

2. 計測情報入力

計測者情報及び被験者情報の入力又は選択をする。

3. 計測

- ① 体表面筋電計電極^{*1}を被験者に装着する。
- ② 計測姿勢を取り、計測準備画面の Start ボタンをタップし、計測を開始する。
- ③ 必要に応じて他動的に電極装着部位を運動させる。一回の計測には 60 秒掛かる。

- ④ 計測が終了すると、計測結果が画面に表示される。
- ⑤ 計測結果をエクスポートする場合は USB メモリ^{*2}を USB ポートに挿入エクスポートする。もしくは LAN ケーブル^{*3}で IEC60950 適合機器^{*3}を接続し、汎用 PC にエクスポートする。*

4. 使用後

- ① 体表面筋電計電極^{*1}を被験者から外す。
- ② メインメニュー画面が表示されていることを確認後、電源スイッチを OFF にする。
- ③ 体表面筋電計電極^{*1}を本体の電極ケーブル接続ジャックから取り外す。
- ④ 電源スイッチが OFF になっていることを確認して、AC アダプタを商用電源(AC100V)から引き抜く。

^{*1} 体表面筋電計電極

販売名「筋トースス計測装置用電極」(製造販売届出番号 27B2X00297000001) 申請対象外

^{*2} メモリ容量: 8GB 以上 申請対象外*

^{*3} 申請対象外*

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ① 本品は医科向け機器であり、医療関係者以外は触れないように注意すること。特に、患者が機器のスイッチ等に触れないように注意する。
- ② 修理技術者以外による修理は絶対にしない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。
- ③ 装置内部を絶対に開けない。
- ④ 故障の時は電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで機器に触れないこと。
- ⑤ 必ず電極を装着する前に電源スイッチを入れること。また、電極を装着したまま電源を切らないこと。
- ⑥ 製品をオープンネットワークに接続しないでください。*
- ⑦ 記録媒体(USB メモリ)については、ウイルス検出ソフトを用いて安全性を確認したデバイスのみを使用してください。*

【相互作用】

他の機器との併用は、機器の誤動作、障害や故障の原因になるので、十分注意すること。

[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用]

本品の新生児、乳児への適用はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・温度: 0~40℃、相対湿度: 20~85%、気圧: 70~106kPa で保管・輸送及び取り扱いを行うこと。(但し、結露しないこと)

耐用期間

6 年(自己認証による。指定の保守点検を実施他場合に限り)

【保守・点検に係る事項】

本品を適切に使用するため、日常点検、定期点検を行うこと。詳細は本品のユーザーマニュアルを参照すること。

【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】

株式会社メディカルニクス

TEL: 06-4866-5810

【製造業者】

株式会社ピーアイシステム

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください