

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(JMDN コード：11474000)

筋電計 BSM400

【禁忌・禁止】

1. 本機は筋電計である。他の目的に使用しないこと。
2. 次のような医療機器との併用はしないこと。
 - ・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)
 - ・高圧酸素患者治療装置内での使用。
 - ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用。
 - ・植込み型電子装置(例えば、ペースメーカー)を装着した患者への使用。

【形状・構造及び原理等】

1. 機器構成

構成品	写真	機能
本体		患者に装着した電極(組み合わせ医療機器)によって検知した自発生体電位の計測。
専用ソフトウェア	汎用 PC にダウンロードし、本体で測定したデータの表示、保存に用いる。	

2. 電氣的定格

<本体の電氣的定格>

電源	リチウム電池 CR2 1 個
定格電源電圧	DC3V
消費電力	55mA (標準)
電撃保護	内部電源機器 BF 形装着部を持つ機器

<専用プログラムの動作環境>

PC の要件	・電源：AC100V で使用すること。 - 接続する PC は下記のいずれかに限る。 —絶縁保護クラス I 機器の場合：3 芯電源コードを使用し、必ずアースを接続すること。 —絶縁保護クラス II 機器の PC (主にノート PC)：2 芯電源コード、入力電圧 100V～240V の AC アダプターを使用するもの) ・USB2.0 に準拠した USB ポートがあること。
--------	---

と。

- ・ IEC 60601-1、IEC 60950-1 又は IEC 62368-1 (患者環境外) 適合製品を使用すること。※同等の JIS 規格も可
- ・ OS: Microsoft® Windows10
- ・ HDD 空き容量：250GB 以上
- ・ メモリサイズ：2GB 以上
- ・ CPU：2.5GHz 以上

モニタ

解像度：1280×1024 ピクセル以上
輝度：400cd/m²以上

USB ケーブル

USB2.0 ロゴ認証適合ケーブル

※本体は患者環境内で、PC は患者環境外で使用する事。

3. 原理

患者に装着した電極により電位を導出する。その電位はブリアンプで増幅された後、A/D 変換器でデジタル信号に変換される。一定周期でサンプリングされたデジタル信号は PC に転送され、記録の上、解析される。

【使用目的又は効果】

患者に装着した電極(組み合わせ医療機器)より検知した自発的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】

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。

1. 準備

- (1) 本体、電極等に異常が無いことを確認し、接続する。
- (2) 本体と PC を USB ケーブルで接続する。この時、本体の LED 表示部が点灯する。
- (3) 本体に電池を入れて蓋を閉じ、電源を ON にする。
- (4) PC の電源を入れ、PC 画面上で専用ソフトウェアを起動させ、収録画面を開く。

2. 測定

取扱説明書等を必ずご参照ください

- (1) 電極を測定部位に位置させ、PC 画面上の「収録開始」をクリックして測定を開始する。正しく測定されているとき、本体の LED 表示部が点滅する。
- (2) 「一時停止・再開」をクリックすると、測定を一時停止/再度再開することができる。
- (3) 「一時停止・再開」又は「収録停止」で測定を停止させている時、画面下部のスクロールバーを左右に動かすことで、測定開始～停止までの測定値の変化を確認することができる。

3. 使用後

- (1)測定を終了する際は、PC 画面上の「収録停止」をクリックする。さらに PC 画面右上の「×」をクリックすると測定ソフトが終了する。
- (2)「収録停止」をクリックして測定停止した後に、再度測定を開始する場合は、「収録開始」又は「追加収録開始」からスタートする。この時「追加収録開始」を選択すると、それまでのデータを保持したまま測定を行うことができる。
- (3)電池を取り出すことで本体の電源が切れる。

*組み合わせ可能な医療機器は、一般的名称「体表面筋電計電極」の自社製品に限る。

(例) 販売名「体表面筋電計電極 CE」

(届出番号：13B2X00217000005)

【使用上の注意】

- (1) 電池の型式を確認し、常に新しいものを使うこと。また、電池は正しく設置すること。
- (2) 電池収納部又はコネクタに触れているときは患者に同時に触れないこと。また PC 及び PC 内部の回路と患者に同時に触れないこと。
- (3) 電池及び入力コネクタ部の接触状況の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- (4) 製造業者によって指定された電極のみを使用すること。また、PC には追加のマルチタップや延長コードを使用しないでください。他の機器を接続すると漏洩電流が増え、感電の危険がある。
- (5) 測定中は電極の位置の変更やケーブルの抜き差しはしないこと。

- (6) 使用済みの電池は各自治体の廃棄方法に従って廃棄すること。
- (7) 当社の修理技術者以外が本体を修理、再調整又は改造をして発生した事故及び故障に関しては、一切その責任を負わないこととする。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

機器を設置（使用及び保管）する時の注意事項

- ① 水のかからない場所に設置すること。
- ② 気圧・温度・湿度・風通し・日光・埃・硫黄分・塩分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。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。
- ③ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ④ 0～40℃及び標高 2000m 以下の環境で使用するこ

予測耐用期間

6 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ② しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず、機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ③ 清掃する場合は、消毒用アルコール等を使用して軽く拭く。

業者による保守点検事項

点検時期：100 回使用または 1 年のどちらか早い時期。

点検内容：生体電位値、データダウンロードの精度点検。

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

製造元：スターメディカル株式会社

〒116-0013 東京都荒川区西日暮里 5-14-12 太陽ビル 5 階

電話番号 03-5604-1641

取扱説明書等を必ずご参照ください