

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
筋電計 (JMDN 11474000)
管理医療機器 特定保守管理医療機器
販売名: EMG マスター

【警告】

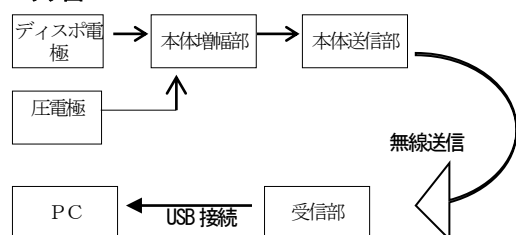
- 1) 患者に高周波手術器及び筋電計又は誘発反応機器の両方を同時に接続すると、生体電位入力部の電極部分でやけどが発生したり、生体増幅器が破損する可能性があるため、同時接続しないこと。
 - 2) 体内埋め込み型医用電子機器を装着した患者に使用する場合は、必ず専門医に相談の上、指示に従うこと。
 - 3) 短波又はマイクロ波治療器に接近している場合（例えば、1m）には、生体増幅器の出力が不安定になるため、接近した使用をしないこと。
 - 4) 分解・修理・改造は絶対にしないこと。
- 詳細は『取扱説明書』の「△警告」を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

(1) 機器構成一本装置は下図のもので構成する。



(2) ブロック図



ディスポ電極は筋電用電極の製造販売届出のされているものを使用する。

PCは市販の汎用品を用いる。

(3) 電気的定格

定格電圧	本体部	受信部
	DC3V (SUM 4 X2)	DC5V (USB 供給)

(4) 機器の分類

医療機器の分類: 管理医療機器 (クラス II)
特定保守管理医療機器
電撃に対する保護の形式による分類
本体部: 内部電源機器
受信部: クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
本体部: B F 形装着部

(6) 作動・動作原理

本装置は、患者に装着された電極からの筋電位を接続コードによって入力する本体部と、処理されたデータを受信する受信部、PCにインストールされたソフトウェア部に分かれている、患者に装着された、筋電位電極又は圧電極の信号が電極接続コードによって本体に入力され、設定された感度、周波数特性、時定数により解析され、出力される。出力された信号は本体に内蔵された送信部よりデータ送信され、患者環境外にある受信部で受信し、復調された信号をUSB経由でPCへ転送する。PCではインストールされたソフトにより、取得された信号より各種の解析を行う。

(7) ソフトウェアの機能

- 1) Km-Mercury (リアルタイムWavelet 周波数解析ソフト)
筋の量 (積分) と質 (周波数) を解析します。突発的な変化に追従するリアルタイムWavelet 周波数解析プログラムで、リアルタイムに筋電図波形をWavelet 解析します。筋電図波形と筋電図の平均電圧、平均周波数、周波数パワー (色の濃度) の変化をリアルタイムに表示及びファイリング、再生解析表示ができます。又、リアルタイムにデータの保存 (CSV) と再生ができます。
- 2) Km-FFT (リアルタイムFFT 周波数解析ソフト)
筋の量 (積分) と質 (周波数) を解析します。周波数解析プログラムでリアルタイムに筋電図波形をFFT 解析します。筋電図波形と筋電図の平均電圧、平均周波数、周波数パワースペクトラムグラフの変化をリアルタイムに表示及びファイリング、再生解析表示ができます。
- 3) Km-104FR (リアルタイム波形記録再生ソフト)
筋からの活動電位と同期して圧電極信号を計測しリアルタイムに波形表示します。又、リアルタイムにデータの保存 (CSV) と再生ができます。

【使用目的又は効果】

「生体の神経や筋線維から生じる微弱な生体信号を測定する誘発筋電図検査装置です。主としてリハビリテーション、運動療法領域で使用します。」

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

(1) 測定前の準備

- 1) PCにソフトウェアをインストールする。
- 2) 本体に電池をセットする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 3) PC と受信部を USB ケーブルで接続する。

(2) 測定の準備

- 1) 受信部の電源スイッチをオンにして、PC を立ち上げる。
- 2) 受信部が PC に USB 認識されたことを確認する。
- 3) 患者の測定部位にディスプレイ電極を装着する。
- 4) 5 電極コードでディスプレイ電極と本体を接続する。
- 5) 患者に圧電極を装着する。(圧電極を使用する場合)
- 6) 圧電極と本体を、圧電局用入力コードで接続する。

(3) 測定方法

- 1) 本体部の電源スイッチをオンにする。
- 2) PC の EMG モニタリングプログラムを立ち上げる。
- 3) EMG モニタリングプログラムの測定開始をクリックする。
- 4) モニターに患者の測定されたデータがリアルタイムに表示される。

(4) 測定の終了

- 1) 本体部の電源スイッチをオフにする。
- 2) PC の測定終了をクリックします。
- 3) 受信部の電源スイッチをオフにします。
- 4) 患者からディスプレイ電極を取り外します。

湿度 : 30~85% (結露しないこと)

気圧 : 700~1060hPa

輸送・保管環境条件

温度 : -20℃~65℃

湿度 : 10~95% (結露しないこと)

気圧 : 700~1060hPa

長期間 (3 ヶ月以上) 使用しない場合は、電池を取り出して保管してください。

<有効期間 (耐用期間)>

6 年間 (自己認証による。)

<廃棄について>

本体、付属品等は廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従って廃棄してください。

【保守・点検に係る事項】

装置を正しく使用するために保守点検を実施してください。

詳細は、取扱説明書を参照して下さい。

注：仕様設定の変更が必要な場合は販売元にご相談ください。

【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 : 株式会社小沢医科器械

住 所 : 岡山県倉敷市中島2355-25

電 話 番 号 : 086-465-6555

製 造 業 者 : 株式会社小沢医科器械

【使用上の注意】

(1) 警告

【警告】の項に記載の通り

(2) 重要な基本的注意

- 1) 本装置の測定データのみで、被検者のすべての状態を判断しないでください。医療従事者として訓練された人が本取扱説明書の内容を把握したうえで、本装置のデータと他の生体兆候を総合して判断してください。
- 2) 電池の＋を間違えないようにしてください。
使い切った電池はすぐ取り外し、2 本同時に新しいものと交換してください。長時間 (3 カ月以上) 使用しないときは、電池を取り外して置いてください。
- 3) 破損等により電池の液が目に入ったときは、すぐに多量のきれいな水で洗った後、直ちに医師の診断を受けてください。
- 4) 入力コードは防水加工がされておりませんので直接、水や薬液に浸さないでください。
- 5) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力を掛けないこと。
- 6) 専用入力コード以外は使用しないでください。又、患者 (被検者) と受信部に同時に接触しないでください。
- 7) 本装置に強いショックを与えたり、落さないよう取り扱いに充分注意してください。
- 8) 本装置の近くでは誤動作防止のため、携帯電話や小型無線機を使用しないでください。
- 9) 機器が故障した場合は、勝手にいじらないでください。当社に点検及び修理を依頼してください。

(3) 相互作用

- 1) 本装置はディフブレータの保護対策を施していません、除細動を行うときは被検者に装着した入力コードは取り外してください。
- 2) 生体電気現象の計測と他の商用電源を使った機器の出力を送信機に接続すると、安全を損ないますから、このような組み合わせは絶対にしないでください。

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

使用環境条件

温度 : 10℃~40℃

取扱説明書を必ずご参照下さい。