

EMG マスター II

【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、1 m）には、生体増幅器の出力が不安定になるので、接近した使用をしないこと。
- 4) 生体増幅器の出力が不安定になるので、強い電磁波や電波のある場所では使用しないこと。
- 5) 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—本装置は下図のもので構成する。

- 1) 本体部
- 2) 5 電極コード（2 本）
- 3) マークケーブル（2 本 オプション）
- 4) 圧電極（フットスイッチセンサー）（2 個 オプション）
- 5) ソフトウェア
- 

(2) 電気的定格

定格電圧	本体部	DC 3.7V 2000mA (充電時) DC 5V 500mA
------	-----	-------------------------------------

(3) 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

：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類

：B F 形装着部

(4) 作動・動作原理

本装置は患者に装着された電極から 5 電極コードによって筋電位を入力する本体部と、PC にインストールされたソフトウェアによる波形表示部に分かれている。患者に装着された電極の信号が、5 電極コードを通して増幅され、本体に入力され固定された感度、周波数特性、時定数によって最適化し、フィルタリングした筋電位信号を、内蔵の Bluetooth 通信機能により PC に送信し、筋電図を表示する。また、本装置はオプションのマークケーブルと圧電極を使用する事により、マーク信号を本体に入力できる。入力されたマーク信号は本体に内蔵の Bluetooth 通信機能により PC に送信され、筋電図にマークを表示、記録する事が出来る。

(5) ソフトウェアの機能

- 1) Km-204（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、リアルタイムで波形

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】

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。また、理学療法、整形外科領域における運動機能評価、及び歯科領域の顎口腔機能診断における咀嚼筋の筋電図測定を行い、診断や治療計画の立案における参考資料とすること。

【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) 本体の充電状態を確認する。
- 3) PC と本体の Bluetooth 通信のペアリングをセットする。

(2) 測定の準備

- 1) PC を立ち上げる。
- 2) PC と本体の Bluetooth 通信を確認する。
- 3) 患者の測定部位にディスボ電極を装着する。
- 4) 5 電極コードでディスボ電極と本体を接続する。
- 5) 圧電極を使用する場合は、先ず本体にマークケーブルを接続し、その先に 5 電極コードを接続する。
- 6) 患者に圧電極を装着する。（圧電極を使用する場合）

(3) 測定方法

- 1) 本体部の電源スイッチをオンにする。
- 2) PC のソフトウェア「Km-204」を立ち上げる。
- 3) ソフトウェア「Km-204」の「接続」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) PC の測定終了をクリックします。
- 2) 本体の電源スイッチをオフにする。
- 3) 患者からディスボ電極を取り外します。

【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

<サイバーセキュリティ>

- 1) 測定データの盗難や不正操作による測定データなどの個人情報漏洩、ならびに第三者によるソフトウェアの改変を防ぐため、PC の保管は必ず施錠された場所に保管すること。
- 2) PC は、第三者などによる操作を防ぐため、必ずパスワードなどの設定を行い、第三者による操作が出来ないようにセキュリティ設定をすること。
- 3) PC は、本機器の専用とし、他の目的で使用しないこと。また OS のアップデートなどで一時的に IT ネットワーク接続する場合を除き、必ず IT ネットワークに接続しない設定にすること。
- 4) PC にはウイルス対策アプリケーションを必ずインストールすること。
- 5) PC の OS アップデートやウイルス定義ファイルなどの更

取扱説明書等を必ず参照してください

新などで一時的に IT ネットワークに接続する場合は、PC がウイルスやマルウェア感染していない事を確認の上、セキュリティが保護された信頼性の高いネットワークを使用すること。

- 6) 測定データを他のコンピュータなどに転送する場合は、データ転送先のコンピュータに、ウイルス対策アプリケーションがインストールされ、ウイルスやマルウェアに感染していないセキュリティが保護されたコンピュータである事を確認して使用すること。そして、データ転送先として使用するコンピュータなどは、必ず最新のウイルス定義ファイルなどへの更新を行い、ウイルスやマルウェア感染がない事を確認した後に測定データを転送すること。

<使用方法等>

- 1) 本装置の使用および筋電位測定に必要な知識を有する、医療従事者等が使用すること。
- 2) 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。
- 3) 本装置には指定された機器以外接続を行わないこと。
- 4) 単回使用電極は、当該電極の付属文書に従い傷口や炎症のある部分を避け、健全な皮膚の部分に貼付すること。
- 5) 患者情報の入力の際には、打ち間違いが無いかわり必ず確認すること。保存された測定データの確認の際には意図した測定データなのか必ず確認をすること。
- 6) 患者に電極を装着する際には、導電性のあるほかの部分に接触をさせないこと。
- 7) 装着部及び装着部周囲の皮膚障害、アレルギー、接触性皮膚炎、発赤、そう痒などの可能性を考慮し、使用中は患者の状態に注意すること。
- 8) 使用前には必ず始業点検を行い、異常がない事を確認してから使用すること。
- 9) 全てのコードは容易に離脱しないように、正しく確実に接続してください。故障や事故の原因となります。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 本機を使用する際はスイッチなどが、正常に作動するか確認してからご使用ください。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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。
- 16) 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。
- 17) 直射日光が当たる場所、水等の液体がかかる場所、ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気やガスの発生する場所、そして結露のない状態で使用、保管すること。
- 18) 使用後は各種ケーブルを必ず取り外すこと。
- 19) 使用後は「保守・点検上の注意」に従い、必ず清掃を行ってください。

(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) MRI の管理区域内及び高圧酸素療法室内、可燃性麻酔薬

やガスのある場所へは持ち込まない、または使用しないでください。

- 3) 電気メス等の高周波手術機器と併用しないでください。また強力な電磁波を発生する装置は、本装置から離してください。
- 4) 生体電気現象の計測にあたり、他の商用電源を使った機器との併用は、安全を損ないますからしないでください。

【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°C~40°C

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°C~65°C

湿度 : 10~95% (結露しないこと)

気圧 : 700~1060hPa

- ・保管する際は、各種ケーブルを取り外してから保管してください。
- ・モニタリングに使用する PC の盗難や不正操作による測定データなどの個人情報漏洩を防ぐため、PC の保管は必ず施錠された場所に保管してください。

<有効期間（耐用期間）>

6 年間（自己認証による。）

（但し、指定された保管環境で保管され、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数である。なお、耐用期間内においても、使用状況等により突発的な事故、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品の交換が必要な場合がある。）

<製品のライフサイクルについて>

本機およびソフトウェアの製品寿命終了 (EOL) は、「販売終了の通知」後の 6 ヶ月間を限定的サポート期間とする。限定的サポート期間の終了で、完全なサポート終了 (EOS) となり、顧客への責任の完全な移転となる（製造販売業者から顧客へのサポートの提供は無い）。販売終了の通知は、販売終了が決定した時点で実施する。

<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 : 岡山県倉敷市巾島 2 3 5 5-2 5

電 話 番 号 : 0 8 6-4 6 5-6 5 5 5

製 造 業 者 : 株式会社小沢医科器械

取扱説明書等を必ず参照してください