



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 筋電計 JMDN コード：11474000
特定保守管理医療機器

MyoWorks プラス

【警告】

<使用方法>

- ・電気メス等の高周波手術機器と併用しないこと。また強力な電磁波を発生する装置は、本品から離すこと。[患者に対して受傷の原因となる可能性や、電磁干渉による誤動作を起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・除細動器との併用[性能の劣化や故障のおそれ、患者に対して受傷の原因となる可能性がある。]
- ・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、又は使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、誤動作や破損及び経時的な劣化、火傷、又は爆発の誘引となる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品の構成を以下に示す。付属品は、単品または組み合わせて販売することがある。

- 1) 本体
- 2) 付属品

※・専用アプリケーションソフトウェア

2. 各部の寸法

- ・本体



外形寸法：
70(幅)×200(高)×135(奥行) ±10%
(単位mm、ケーブルおよび突起部を含まず)

3. 電気的定格及び分類

- 1) 本体

定格電圧：DC 3V
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分類：BF 形装着部
水の浸入に対する保護：IPX0
電気安全性：JIS T 0601-1:2017 に適合している。
電磁妨害：JIS T 0601-1-2:2018 に適合している。

4. 動作原理

*本品は、患者に装着された電極によって導出された生体の活動電位を検知・増幅する。患者に装着された電極によって導出された電位は、電極から本体に送られる。アナログからデジタルに変換処理された電位信号は、本体に接続された計測データ表示部として使用する「汎用IT機器」（非医療機器）に送られグラフと数値として表示される。

【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。

【使用方法等】

*1. 計測データ表示部「汎用 IT 機器」（非医療機器、以下同じ）の準備

- *① 本品は、組み合わせて使用可能な計測データ表示部「汎用 IT 機器」の仕様を満たす「汎用 IT 機器」に製造販売業者が指定した方法（附属文書又はプログラムに含めた電磁相容認に記載された手順）で、専用アプリケーションをインストールし計測データ表示部として使用する。
- *② 本体との接続に用いる USB ケーブルを準備する。
推奨 USB ケーブル: USB Type-C to C (USB2.0 DC20V/3A 60W 以下) USB-IF 認証品。フェライトコア: 北川工業 スリプフェライトクランプ 型番 GRFC-6 を 1 個、電磁両立適合のため必ず取り付け使用する。(推奨規格以外の USB ケーブルを用いた場合やフェライトコアを取り付けない場合は、電磁妨害に関する問題発生や計測できない可能性がある。また推奨規格の USB ケーブルやフェライトコアであっても、「汎用 IT 機器」との組み合わせによっては、計測できない可能性がある。) 患者環境外で使用する場合は、フェライトコアを取り付けた状態でケーブル長 1.8m 以上。

2. 本体の準備

- *① 本体に単 3 型アルカリ乾電池 2 本を、プラスとマイナスを間違えないように注意しながら取り付ける。
- *② 電池カバーを閉じる。

*3. 接続ケーブルとディスプレイ電極の準備

- *① 予め接続ケーブル及びディスプレイ電極を準備する。
*本品と併用可能な接続ケーブル及びディスプレイ電極は以下の通り。
*使用可能な接続ケーブル

一般的名称	: 体表面筋電計電極 (JMDN コード: 11441001)
販売名	: 汎用体表面筋電計電極ケーブル
医療機器届出番号	: 13B1X10237MW0013
製造販売業者	: 株式会社フジタ医科器械

*使用可能なディスプレイ電極の一例として以下の製品がある。

一般的名称	: 単回使用心電用電極 (JMDN コード: 35035000)
販売名	: ブルーセンサー (型式:P-00-S)
医療機器届出番号	: 13B2X00117000001
製造販売業者	: 株式会社メッツ

一般的名称	: 単回使用心電用電極 (JMDN コード: 35035000)
販売名	: ディスポ電極 Bs ビトロード
医療機器届出番号	: 13B1X00206000187
製造販売業者	: 日本光電工業株式会社

- *② 接続ケーブルにディスプレイ電極を取り付ける。(詳細については、接続ケーブル及びディスプレイ電極の添付文書を参照)

*③ 本体に接続ケーブルが接続されていないことを必ず確認してから、患者の筋電位を計測したい部位にディスプレイ電極を装着する。

*4. 計測の準備

- *① 「汎用 IT 機器」の電源ボタンを押して電源を ON にする。
- *② 患者に装着が完了した接続ケーブルの接続コネクタを必ず本体の電源が OFF になっていることを確認してから接続する。
- *③ 本体と計測データ表示部「汎用 IT 機器」を USB ケーブルで接続する。
- *④ 本体の電源を入れる。

*5. 計測の開始

- ① 「汎用 IT 機器」を操作し、ホーム画面を表示する。
- *② ホーム画面から「MyoWorks+」のアイコンをタップし専用アプリケーションを起動する。
- *③ 専用アプリケーションのメニューから患者と計測メニューを選択し「開始」をタップする。選択した計測メニューで計測が開始する。
- *④ Android OS の標準(セキュリティ)機能として、MyoWorks プラスへのアクセス許可を求める画面が表示される場合がある。アクセス許可を求める確認画面「MyoWorks + FT231X USB UART へのアクセスを許可し

ますか?」と出た場合は「OK」を選択すること。(本体の製造時期により「FT231X USB UART」の部分が異なる場合がある。)

*6. 計測の終了

- *① 画面に表示されている終了ボタンをして、計測を終了する。
- *② 専用アプリケーションを終了する。
- *③ 本体の電源を必ず切る。
- *④ 本体から接続ケーブルとUSB 接続ケーブルを取り外す。
- *⑤ 患者からディスクが電極を取り外す。
- *⑥ 使用済みのディスクが電極は、ディスク電極の附属文書に記載の廃棄方法に従い適切に廃棄する。
- *⑦ 「汎用 IT 機器」の電源ボタンを押して電源を OFF にする。
- *⑧ 「汎用 IT 機器」から USB 接続ケーブルを取り外す。
- *⑨ 使用後は[保守・点検上の注意]に従い必ず清掃を行う。
- *⑩ 接続ケーブルは、接続ケーブルの添付文書に従い必ず清掃を行う。

****使用後は必ず電池を取り外すこと。**

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- *1. 組み合わせで使用可能な計測データ表示部「汎用 IT 機器」は、下記の性能と規格への適合を満たすこと。

*OS	: Android OS Ver. 14 - Ver. 16
解像度	: 1920x1200dp 以上
CPU	: MediaTek Helio P22T 以上
*内部ストレージ空き容量	: 32GB 以上

- * 患者環境内で使用する場合は、JIS T 0601-1 に適合していること。患者環境外で使用する場合は、JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 に適合していること。併せて「CISPR32」及び「CISPR24 または CISPR35」に適合している製品を使用すること。
- * 動作対応の Android OS バージョンであっても、Android OS は「汎用 IT 機器」毎にカスタマイズされていることや、ハードウェアの設計の違いから、正常動作しない可能性がある。専用アプリケーションの動作検証に使用した「汎用 IT 機器」は「Lenovo Idea Pad Pro」である。
- *2. 専用アプリケーションに表示・記録される筋電位の計測表示単位は、筋電計に入力された筋電位電圧値を増幅した後の出力電圧値「mV」ではなく、筋電計に入力される筋電位電圧値(入力換算値)「μV」が計測表示単位となっている。
- *3. 「汎用 IT 機器」の製品寿命などの考え方について
 - ・MyoWorks プラスと併用する「汎用 IT 機器」の「製品寿命(BOL)」などの考え方はサイバーセキュリティ対応のため、「汎用 IT 機器」の製造・販売メーカーの定めた内容ではなく、以下のように考えるものとする。(Android OS のアップグレード対応やセキュリティアップデート対応が終了した「汎用 IT 機器」でも修理対応が行なわれているためである。)
 - ** 「汎用 IT 機器」は製品の発売後、「サポート」期間がないまま「製品寿命終了(EOL)」となり、「限定的サポート」期間に移行するものとする。
 - ** Android OS のアップグレード対応およびセキュリティアップデート対応が行われると発表されている製品の場合、「限定的サポート」期間は Android OS のアップグレード対応およびセキュリティアップデート対応が行われている期間とする。Android OS のアップグレード対応またはセキュリティアップデート対応が終了した時点で「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。Android OS のアップグレード対応およびセキュリティアップデート対応が行われると発表されていたが、Android OS のアップグレード対応またはセキュリティアップデート対応がおこなわれないと変更になった場合は、Android OS のアップグレード対応またはセキュリティアップデート対応の計画変更日時点で「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。
 - ** Android OS のアップグレード対応が行われないと発表されている製品の場合、「限定的サポート」期間はセキュリティアップデート対応が行われている期間とする。セキュリティアップデート対応が終了した時点で「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。また、セキュリティアップデート対応が行われると発表されていたが、セキュリティアップデート対応がおこなわれないと変更になった場合は、セキュリティアップデート対応の計画変更日時点で「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。
 - ** 「汎用 IT 機器」の製造・販売メーカーが存続しなくなった時点、または「汎用 IT 機器」の製造・販売メーカーが製造・販売から撤退した時点で、「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。

- ** 「汎用 IT 機器」の選定は、Android OS のアップグレード対応やセキュリティアップデート対応に対するサポートプランが事前に公表されている、または公表されたメーカーの製品を選定すること。また「汎用 IT 機器」の要件を満たしていても、Android OS のアップグレード対応やセキュリティアップデート対応の公表が行われていない、Android OS のアップグレード対応やセキュリティアップデート対応が行われないうちに、または Android OS のアップグレード対応やセキュリティアップデート対応が終了している製品は選定しないこと。
- ** Android OS のアップグレード対応またはセキュリティアップデート対応が終了する前に「汎用 IT 機器」の更新をサイバーセキュリティへの対応として必ず行なうこと。

****※「汎用 IT 機器」のメーカーによる Android OS のアップグレード対応終了やセキュリティサポート対応終了の発表がないか、また発表されていた内容に変更がないか、「汎用 IT 機器」の購入時ならびに定期的(少なくとも3ヶ月に1回)に、必ず確認を行なうこと。**

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜サイバーセキュリティ＞

- * 計測データ表示部「汎用 IT 機器」の盗難や不正操作による計測データなどの個人情報漏洩を防ぐため、汎用 IT 機器の保管は必ず施錠された場所に保管すること。[盗難などが原因による個人情報漏洩が発生する。]
- * MyoWorks プラスと計測データ表示部「汎用 IT 機器」は、第三者などによるファームウェアやアプリケーションの変更を防ぐため、必ず施錠された場所に保管すること。[ファームウェアやアプリケーションの変更や、悪意のあるアプリケーションのインストールなどにより、「汎用 IT 機器」の OS、アプリケーションやデータなどに破損などが発生する可能性や個人情報漏洩などが発生する可能性がある。]
- ** 計測データ表示部「汎用 IT 機器」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できないように必ずセキュリティ設定をすること。また使用しない・使用中に席を外すなどの際には、第三者による操作を防ぐため、パスワード認証などのセキュリティ認証画面に必ず戻すこと。パスワードなどは第三者が安易に思いつく氏名、名称や電話番号などは使用しないこと。またパスワードは適切に管理し、第三者に見られないように必ず管理すること。[アプリケーションの変更、悪意のあるアプリケーションのインストールなどによる「汎用 IT 機器」の OS、アプリケーションやデータなどに破損などが発生する可能性や個人情報漏洩などが発生する可能性がある。]
- ** 計測データ表示部「汎用 IT 機器」は必ず MyoWorks プラス専用とし、専用アプリケーションおよびサイバーセキュリティに関連するアプリケーション以外の不要なアプリケーションのインストールを絶対に行わないこと。そして筋電位計測以外の目的で計測データ表示部「汎用 IT 機器」を絶対に使用しないこと。また OS のアップグレードなどで一時的に IT ネットワークに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。IT ネットワークの接続が必要な作業が終了したときは、直ちに IT ネットワークの接続を切断すること。[他のアプリケーションのインストールによりウィルス感染やマルウェア感染などの原因となる可能性がある。またウィルス感染やマルウェア感染などへの感染が原因による汎用 IT 機器の OS、アプリケーションやデータなどに破損などや個人情報漏洩の可能性がある。]
- ** 計測データ表示部「汎用 IT 機器」には、ウィ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。ウィルス対策アプリケーションインストール時に IT ネットワークへの接続が必要な場合は、セキュリティが保護された信頼性の高い IT ネットワークを必ず使用すること。IT ネットワークの接続が必要な作業が終了したときは、直ちに IT ネットワークの接続を切断すること。[ウィルス感染やマルウェア感染などが原因による個人情報漏洩などの発生の可能性や「汎用 IT 機器」の OS、アプリケーションやデータなどに破損などが発生する可能性がある。また IT ネットワークへの接続が原因による個人情報漏洩などにつながる可能性がある。]
- ** 専用アプリケーションの動作に IT ネットワークへの接続は不要である。計測データ表示部「汎用 IT 機器」は、必要のない IT ネットワーク接続を絶対に行わないこと。ただし OS のアップグレードやウィルス定義ファイルなどの更新などで一時的に IT ネットワークに接続する必要がある場合は、計測データ表示部「汎用 IT 機器」がウィルス感染やマルウェア感染などに感染していないことを確認のうえ、セキュリティが保護された信頼性の高い IT ネットワークを必ず使用すること。IT ネットワークの接続が必要な作業が終了したときは、直ちに IT ネットワークの接続を切断すること。[IT ネットワークへの接続が原因による個人情報漏洩につながる可能性がある。]

- ※・計測データのレポート出力先は、Android OS がユーザーに対して使用を許可している任意のフォルダを指定して保存が可能である。このAndroid OS がユーザーに対して使用を許可している任意のフォルダは、他のアプリケーションなどからもアクセスが可能であり、また任意のアプリケーションのインストール実行許可も設定によっては可能である。情報漏洩対策やサイバーセキュリティ対策を行い、計測データなどの改変に対する保護及び情報漏洩対策を必ず行うこと。[アプリケーションの改変や、悪意のあるアプリケーションのインストールなどにより、汎用 IT 機器の OS、アプリケーションやデータなどに破損などが発生する可能性や個人情報漏洩などが発生する可能性がある。]
- ※・「汎用 IT 機器」に専用アプリケーションのインストールパッケージをコピーする場合や、計測データを他のコンピュータなどにコピーする場合は、使用するコンピュータなどにウィ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。そして使用するコンピュータなどは、最新のウィルス定義ファイルに更新を行い、ウィルス感染やマルウェア感染などがないことを必ず確認した後に計測データなどのコピーを行うこと。また USB メモリなどの記録メディアを使用して専用アプリケーションのアップデートや計測データのバックアップをする場合は、最新のウィルス定義ファイルに更新され、安全が確認されたコンピュータなどで、使用する USB メモリなどの記録メディアがウィルス感染やマルウェア感染などに汚染されていないことを必ず確認すること。コピー作業が完了したら直ちに接続を解除すること。[ウィルス感染やマルウェア感染などが原因による「汎用 IT 機器」の OS、アプリケーションやデータなどに破損などが発生する可能性がある。またウィルス感染やマルウェア感染などが原因による個人情報漏洩の可能性がある。]

〈適用対象（患者）〉

- ※・本品、指定された併用医療機器に使用されている材質に対してアレルギーの既往症のある患者に使用しないこと。[アレルギー、接触性皮膚炎、発赤、そう痒などの発生の原因となる可能性がある。]

〈使用方法等〉

- ※・本品の計測データは、診療・診断の補助のために使用する検査情報である。計測データを唯一の診断・治療判断材料として使用しないこと。[誤診断により患者に危害を与える可能性がある。]
- ※・本品には指定された機器以外接続を行なわないこと。[患者に対して受傷の原因となる可能性、正しい結果が得られない可能性、電磁妨害に関する問題発生や本品が破損する可能性がある。]
- ※・本装置は計測データ表示部「汎用 IT 機器」を充電しながら筋電位の計測を行なうことは想定していない。USB 分岐ケーブルや USB ハブを使い充電を行ないながら使用しないこと。[電磁妨害に関する問題の発生や感電の可能性がある。]
- ※・USB 分岐ケーブルや USB ハブなどを使い、複数の「汎用 IT 機器」で筋電位の計測表示や計測結果の記録を行なわないこと。[電磁妨害に関する問題の発生や感電の可能性がある。]
- ※・ディスク電極は、ディスク電極の附属文書に従い傷口や炎症のある部分を避け、健康な皮膚の部分に装着すること。[受傷の原因や感染症の原因となる。]
- ※・患者にディスク電極を装着する際には、導電性のある他の部分に接触をさせないこと。[感電の可能性がある。]
- ※・ディスク電極又は接続ケーブルを接続、取り外しまたは交換する場合は、筋電計の必ず電源が OFF になっていることを確認してから行うこと。[感電の可能性がある。]
- ※・操作者は、電池及び電池収納部の端子と患者に同時に触れないこと。[感電の可能性がある。]
- ※・患者情報の入力や選択時には、打ち間違いがないか、選択間違いがないか必ず確認をすること。保存された計測データの確認や出力の際には、意図した患者の計測データなのか、必ず確認をすること。[患者計測データの取り違いによる誤診などの原因となる。]
- ※・計測中は、患者の安静を保ち、患者の動きに注意を払い計測を行うこと。[計測ができない可能性や患者に対して受傷の原因となる可能性がある。]
- ※・装着部及び装着部周囲の皮膚障害の可能性はある。使用中は患者の状態に注意すること。[装着部及び装着部周囲の皮膚障害の可能性やアレルギー、接触性皮膚炎、発赤、そう痒などの発生する可能性がある。]
- ※・装置を安定した場所に設置して使用すること。[落下により破損や故障の可能性や、落下により危害を受ける可能性がある。]
- ※・USB ケーブルが外れる、電磁妨害などの影響により USB 接続判定など専用アプリケーションの動作に影響が出た場合は、患者の安全に問題がないことを確認してから、計測の再開を行うこと。[誤った結果が記録される

可能性や患者に危害を与える可能性がある。]

- ※・（装置全般）本システムは電磁妨害（以下、EMC という。）に関して特別な注意が必要である。取扱説明書の「技術的情報」に記載されて EMC 情報に基づいて使用すること。[電磁干渉による誤動作を起こす可能性がある。]
- ※・使用前には必ず始業点検を行い、異常が無いことを確認してから使用すること。[異常がある状態で使用すると、計測ができない可能性や患者への受傷の原因となる可能性がある。]
- ※・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や化学薬品の保管場所などを避け、装置に悪影響の生じる恐れのない場所、そして結露のない状態で使用、保管すること。[機器の変形、変色、故障の原因になる。]
- ※・電池は指定された種類を使用し、電池を本体に入れる際には、プラス・マイナスの方向に気をつけて入れること。電池を入れる際には、必ずマイナス側から入れること。電池を取り外す際には、必ずプラス側から取り外すこと。[本体の動作不良や破損の可能性、電池からの液漏れによる本体の破損の可能性がある。]
- ※・古い電池と新しい電池を混ぜて使用しないこと。使用後は必ず電池を取り外すこと。電池を取り外す際には、必ずプラス側から取り外すこと。[電池からの液漏れによる本体の破損の可能性がある。]
- ※・電池交換時には、必ず装置を患者から取り外すこと。患者に触れない状態で、乾いた手で電池交換を行うこと。[感電の可能性はある。]
- ※・電池切れ表示が点灯した直後に計測ができなくなる可能性がある。電池切れ表示が点灯した場合、必ず計測を中断し電池交換を行うこと。
- ※・本品を落下させないように注意すること。本品を落下させた場合は、ただちに使用を中止すること。[本品の落下による受傷の可能性はある。また本品外觀に異常が見られない場合にもかかわらず、内部が破損している可能性があり、点検が必要である。]
- ※・計測データ表示部「汎用 IT 機器」の充電は、必ず患者環境外でおこなうこと。[次の使用時に、計測がおこなえない可能性がある。]
- ※・使用後は、各種ケーブルを必ず取り外すこと。[各種ケーブルが引っ張られることによる落下の可能性や、コネクタ部破損などの原因となる可能性がある。]
- ※・使用後は[保守・点検上の注意]に従い必ず清拭を行うこと。[感染症発生の危険性がある。]
- ※・保管する際は、各種ケーブルを取り外してから保管すること。[ケーブル類やコネクタ部破損の原因となる可能性がある。]

2. 相互作用

1) 併用禁忌（併用しないこと）

- ※・本装置は、除細動器に対する保護対策を施していない。除細動を行うときは被検者に装着した患者装着部を取り外すこと。[性能の劣化や故障のおそれ、患者に対して受傷の原因となる可能性がある。]
- ※・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、又は使用しないこと。[本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、誤動作や破損及び経時的な劣化、火傷、又は爆発の誘引となる可能性がある。]
- ※・電気メス等の高周波手術機器と併用しないこと。また強力な電磁波を発生する装置は、本品から離すこと。[患者に対して受傷の原因となる可能性や、電磁干渉による誤動作を起こす可能性がある。]
- ※・他の生体電気現象の計測機器や他の商用電源を使った機器を本装置と同時に使用すると安全を損なう。このような組み合わせは絶対に行なわないこと。[患者に対して受傷の原因となる可能性や、干渉による誤動作を起こす可能性がある。]

2) 併用注意（併用に注意すること）

- ※・本装置を接続する「汎用 IT 機器」は「JIS T 0601-1」又は「IEC 60950-1 (JIS C 6950-1)」等や「CISPR32」及び「CISPR24 または CISPR35」の安全規格に適合するものを使用し、「IEC 60950-1 (JIS C 6950-1)」への適合の場合は、必ず患者環境外におくこと。

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

保管場所

- ※・計測データ表示部「汎用 IT 機器」の盗難や不正操作による計測データなどの個人情報漏洩を防ぐため、「汎用 IT 機器」の保管は必ず施錠された場所に保管すること。[盗難などが原因による個人情報漏洩が発生する。]
- ※・MyoWorks プラスと計測データ表示部「汎用 IT 機器」は、第三者などによるファームウェアやアプリケーションの改変を防ぐため、必ず施

錠された場所に保管すること。[ファームウェアやアプリケーションの改変や、悪意のあるアプリケーションのインストールなどにより、「汎用 IT 機器」の OS、アプリケーションやデータなどに破損などが発生する可能性や個人情報漏洩などが発生する可能性がある。]

保管環境

- ・直射日光が当たる場所、水等の液体が当たる場所、ほこり・塩分・イオン分などを含んだ空気やガスの発生する場所や化学薬品の保管場所などを避け、装置に悪影響の生じる恐れのない場所、そして結露のない状態で保管すること。[機器の変形、変色、故障の原因になる。]

※使用後は必ず電池を取り出して保管すること。

2) 耐用期間

3 年間[自己認証(当社データ)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故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。)

3) 製品のライフサイクルについて

- ※・「MyoWorks プラス」本体の製品寿命終了(EOL)は、「販売終了の通知」の6ヶ月後とする。製品寿命終了(EOL)から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ない)。専用アプリケーションの製品ライフサイクルは、専用アプリケーションのバージョンまたは「汎用 IT 機器」の Android OS バージョン毎に定めるものとする。専用アプリケーションが動作する Android OS バージョン範囲内で Android OS のアップグレード、Android OS のアップデート対応またはセキュリティアップデート対応が終了した場合、対応終了になった Android OS バージョンに対して専用アプリケーションは「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ない)。販売終了の通知は、販売終了が決定した時点で実施する。なお、製品のライフサイクルは変更される場合がある。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

(1) 使用者による保守点検事項

- ・電池の残量
- ・各接続部の破損の有無
- ・電極および接続ケーブルの清掃状態

(2) 業者による保守点検事項

- ・使用中の機器は定期的(年に1回程度)にメーカー又は取扱店に保守・点検を依頼してください。
- ・長期間使用しなかった後(1年以上)に再使用する場合は使用前にメーカー又は取扱店に保守・点検を依頼してください。

(3) 「汎用 IT 機器」の廃棄について

- ・廃棄の際は個人情報漏洩を防ぐため、完全な初期化を行うこと。また故障のため廃棄する場合は、専門の業者に依頼してメモリーデータの破壊を行なった後に、廃棄に関する法令・地方自治体の条例に必ず従い適切に廃棄すること。

【保守・点検上の注意】

- ・使用後は必ず清掃を行うこと。清掃の際は、オートクレーブや滅菌器等は使用せず、消毒薬にひたしたガーゼ等をよくしぼってから本品を軽く拭くこと。その後、水又はぬるま湯に浸してよくしぼったガーゼ等で消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。清掃時には、本体のコネクタ部や電源スイッチの内部に消毒薬などが付着しないように、注意を払い清掃を行うこと。使用可能な消毒液(成分名)例は以下のとおりである。
 - ・消毒用アルコール

[使用可能な消毒液以外を使用すると、本品の破損や故障の原因となる。]

*【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	: 株式会社フジタ医科器械
住 所	: 東京都文京区本郷三丁目6番1号
電話番号	: 03-3815-8810 (代)
製造業者	: 株式会社フジタ医科器械