

機械器具 2 4 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器 筋電計 (11474000)
(筋電計用プログラム (11474012))
特定保守管理医療機器

ウェアラブル筋電計 (型式: EMG L o g g e r)

再使用禁止 (導電性ゲルテープ)

【警告】

1. 本製品は、乳幼児の手の届かない所に置くこと。[誤飲の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

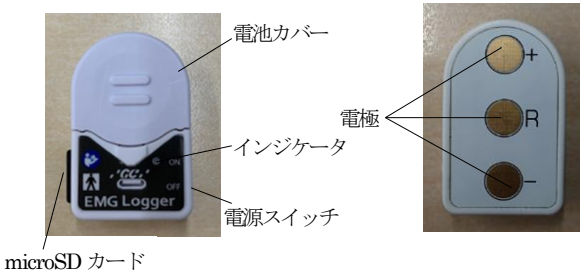
1. 導電性ゲルテープは再使用禁止[感染の恐れがある。]

＜併用禁忌＞ 「相互作用の項参照」

2. 高圧酸素患者治療装置内での使用 [爆発または火災の恐れがある。]
3. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 [爆発または火災の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



本体 : 筋電計本体、リチウムイオン二次電池(LIR2032H)
ソフトウェア : W-EMG Viewer(インストールディスク)
付属品 : microSD カード、電池カバー取外し工具、充電器、AC アダプタ、
ドングルキー、保護カバー
別売品 : 導電性ゲルテープ
汎用 PC :

安全性	IEC60950-1 または IEC 62368-1 適合
EMC	CISPR22/CISPR24、 CISPR32/CISPR35 または、VCCI 適合
CPU	Intel Core i3 以上
OS	Windows 10、11
RAM	4GB 以上
ハードディスク	20GB 以上
光学ドライブ	CD-ROM を読み込めるもの
メモリーカードスロット	microSD/SD カードリーダー
モニタ解像度	1280×1024 ピクセル以上

材質 : 導電性ゲルテープ (アクリル系粘着剤、アクリル系樹脂架橋体)

2. 電気的定格及び分類

1) 本体

電源 : DC3.6V (内部バッテリー (リチウムイオン二次電池))
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 : B F 形装着部を持つ機器

3. 原理

皮膚の表面に貼りつけた電極部より筋電位を導出する。その電位は、本体内部回路で増幅された後、AD コンバータ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本体内のメモリに記録し保存される。メモリに記録された筋電位データをパーソナルコンピュータに転送し、表示、解析する。

4. 使用環境

- ・周囲温度 10℃～40℃

【使用目的又は効果】

自発的、意図的な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】

- ・詳細については使用前に付属の使用説明書を必ず読むこと。
1. インストールマニュアルにそって汎用 PC にソフトウェア (W-EMG Viewer) をインストールする。
2. 準備
- 1) 電池カバー取外し工具を用いて、本体から電池カバーを外し、電池を取り出す。
- 2) 電池を充電器に挿入する。
- 3) ACアダプタを充電器のコネクタと電源コンセントに接続して、充電する。
- 4) 充電が完了した電池を本体に挿入し、電池カバーを取付ける。
- 5) microSD カードを本体に挿入する。
3. 測定
- 1) 導電性ゲルテープを電極面に貼り付ける。
- 2) 電源スイッチをONし、本体に保護カバーを被せる。
- 3) 測定箇所本体を貼り付け測定を開始する。
- 4) 測定終了後、本体を皮膚からはがした後、保護カバーをはずし、電源スイッチをOFFにする。
- 5) 導電性ゲルテープを電極面からはがす。
4. 解析
- 1) 本体から microSD カードを取り外す。
- 2) microSD カードとドングルキーを汎用 PC に接続する。
- 3) 汎用 PC と、W-EMG Viewer を立ち上げ、SD カード内の計測データを PC に保存する。
- 4) ファイルを開き、取得したデータの解析区間を選択する。
- 5) 波形解析を実行し、結果を表示する。
5. 使用後
- 1) microSD カードの計測データを削除する。
- 2) 本体をメンテナンス方法に従って清掃する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 電池を取り扱う際には下記に注意すること。電池の液漏れ、発熱、発火、破裂による火災や怪我(感電、火傷など)または装置の故障の恐れがある。
- ・電池は指定されたものを以外を使用しないこと。
- ・電池の (+) と (-) を逆にして使用しないこと。
- ・電池の (+) と (-) を針金などで接続したり、また金属製のヘアピンなどと一緒を持ち運んだり、保管しないこと。
- ・電池を濡れた手で触ったり、水などで濡らさないこと。
- ・電池を保管する場合および廃棄の場合には、テープなどで端子部を絶縁すること。電池を他の電池や金属製のものと混ぜないこと。
- 2) microSD カード、充電器と AC アダプタは指定されたものを以外を使用しないこと。
- 3) 皮膚に傷やかぶれのある場所には使用しないこと。
- 4) 導電性ゲルテープを貼り付けた皮膚にかぶれや痛みが生じた場合は、すぐに使用を中止し、付着物をふき取って水又は石鹸水で十分に洗い流すこと。症状が改善しない場合は、専門医の手当を受けること。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

- 5) 同一患者で再使用する場合も、導電性ゲルテープは粘着力が弱くなっている可能性があるため、新しいものを使用すること。
- 6) 本体を装着する前に皮膚部分の汚れ、皮脂、化粧などを消毒用エタノールやウェットティッシュなどで軽く拭き取ること。化粧水などもつけないよう注意すること。本体が貼りつかない可能性がある。
- 7) 本製品は防水仕様ではないため、濡れた手で使用しないこと。また、内部に水などの液体が入らないように注意すること。故障や感電の原因となる。
- 8) 電池を本体に挿入する時は、本体の電源をOFFにすること。感電や装置の故障の恐れがある。
- 9) 本体の清掃および消毒の際は、必ずスイッチをOFFにしてから実施すること。
- 10) 乾燥した導電性ゲルテープは使用しないこと。

【使用上の注意】

詳細については使用説明書を必ず読むこと。

1. 使用注意

以下に示す患者へは、専門の医師の指導監督の下で使用する。

- ・植込み型医療機器（心臓ペースメーカなど）を装着された患者
〔植込み型医療機器や本装置の誤作動の恐れがある。〕
- ・かぶれやすい患者
〔かぶれが発生する可能性がある。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 医療有資格者による診療・治療に使用すること。
- 2) 本装置は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作する可能性があるため、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺で使用しないこと。また、本装置の周辺で携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。

3. 相互作用

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可熱性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

〔併用注意〕（併用に注意すること）

本装置の発熱による火傷、誤動作や破損の恐れがあるため以下の医療機器とは併用しないこと。

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）内での使用
- ・短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置
- ・X線を放出する装置

4. その他の注意

- 1) 医療有資格者による診療・治療に使用すること。
- 2) 次の行為をしないこと。
 - ①製品の改造
 - ②不具合状態での使用
 - ③未整備状態での使用（未整備とは、定期点検や日常点検をしていない状態をいう）
- 3) 本体や電池を釘で刺したり、衝撃を与えたり、分解、改造はしないこと。漏液、発熱、発火、破裂の原因となる。
- 4) 患者及び使用者の安全を守り、製品を正しく使用するために、使用説明書の内容を必ず守ること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 周囲の温度が-10℃～50℃であること。
- 2) 周囲の湿度が30%～75%であること。
- 3) 周囲の気圧が700hPa～1060hPaであること。
- 4) 水のかからない場所に保管すること。
- 5) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 6) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
- 7) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間

- 1) 6年間〔自己認証（当社データ）による〕

※正規の使用方法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 本体の清掃および消毒は、柔らかい布に消毒用エタノールを含ませ、よく絞ってから拭くこと。
 - 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にかつ安全に作動することを確認すること。
 - 3) 電池の交換は以下の点に注意し交換すること。
 - (1) 指定された電池を使用すること。
 - (2) 電池交換時は、電源スイッチをOFFにすること。
 - (3) 電池を濡れた手で触ったり、水などで濡らさないこと。
- ※電池は、必ず1年に1回は新品の電池に交換すること。電池を長く使い続けると持ちが悪くなり、データを取得できなくなる可能性がある。
- ・詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー
主たる設計元 : 株式会社ジーシー

発売元 : 株式会社ジーシー
住所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480