

機械器具（24） 知覚検査又は運動機能検査用器具
筋電計 11474000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

スマート筋電計 FLCEMG-300

【警告】

- 1.高周波手術器と併用しないこと。
- 2.短波またはマイクロ波治療器の近くで使用しないこと。
- 3.装置の内部に金属類や燃えやすいものを差し込んだり、落としたりしないこと。

【禁忌・禁止】

- 1.高圧酸素患者治療装置内での使用
- 2.可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
- 3.磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)の近隣での使用
- 4.人工心臓などの生命維持用電子機器との併用
- 5.心電計等の装着型医用電子機器との併用
- 6.除細動器との併用
- 7.体内埋め込み式電子機器(医師に相談すること)

【形状、構造及び原理等】

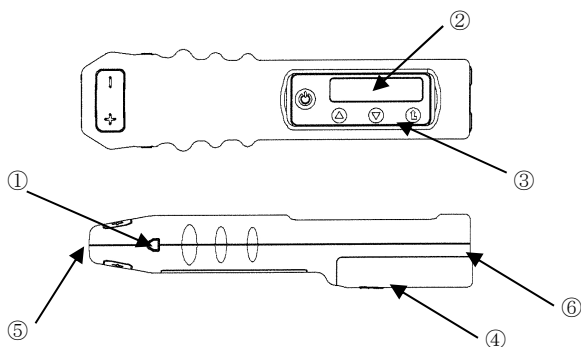
1.構成

- 1) 装置本体
- 2) 付属品
 - 2)-1 MCV 測定ケーブル
 - 2)-2 SCV 測定ケーブル
 - 2)-3 刺激電極（メタル型）
 - 2)-4 刺激電極（フェルト型）
 - 2)-5 フェルト
 - 2)-6 ディスポ SCV 用電極
 - 2)-7 電池

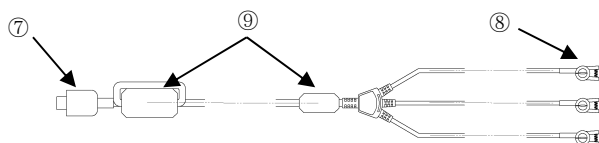
2.寸法及び重量

1) 装置本体

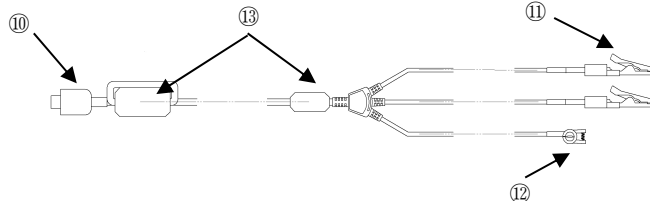
寸法：縦 210mm×横 55mm×幅 39.6mm（寸法公差±10%）
重量：約 200 g（電池含む）



2)-1 MCV 測定ケーブル



2)-2 SCV 測定ケーブル



名称

- ① 刺激ボタン
- ② LCD 部
- ③ 操作スイッチ
- ④ 電池収納部
- ⑤ 刺激電極接続部
- ⑥ ケーブル接続コネクタ
- ⑦ 接続コネクタ
- ⑧ ホッククリップ
- ⑨ クランプフィルタ
- ⑩ 接続コネクタ
- ⑪ ワニ口クリップ
- ⑫ ホッククリップ
- ⑬ クランプフィルタ

3.電気的定格

電源	3.0V（単 3 アルカリ、またはリチウム乾電池 2 本）
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

4.原理

本装置は筋電図検査を目的として、刺激電極から生体に電気刺激を与える装置です。
四肢のうちの四肢に装着した測定用ケーブル、電極から、刺激によって誘発された生体信号を導出、分析、記録し、LCD に波形結果を表示します。測定データは無線通信により外部出力が可能。

【使用目的、効能又は効果】

電気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。

【品目仕様等】

1.性能

1-1) 刺激パルス

項 目	仕 様
刺激電流	0mA～75 mA ±10% (3kΩ の生体インピーダンス時) 刺激電流を 60mA 以上に設定した場合、刺激時間の上限は 0.50mS
電流切替え	1mA ステップ
刺激時間（パルス幅）	0.00mS～1.00mS ±10%
時間切替え	0.05mS ステップ
刺激頻度（パルス繰り返し周波数）	1Hz 以上
刺激回数	1～16 回

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1-2) 測定内容／データメモリ時間

項 目	仕 様
MCV 測定	0～50mS
SCV 測定	0～25mS
F-WAVE 測定	M 波 0～18mS F 波 18～180mS

2. 安全性

項 目	仕 様
電氣的安全性、 電磁両立性	JIS T 0601-1:1999、JIS T 0601-1-2:2012、 に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備

- 1) 本体、および付属品一式を用意する。
- 2) 本体に電池を入れ、筋電図検査に合った付属品を接続する。
- 3) 患者に電極を取り付ける。
- 4) 測定ケーブルを電極に接続する。

2. 測定の実施

- 1) 測定データを送信する場合は、受信を行う汎用パソコンの準備を行う。(汎用パソコンにワイヤレストランシーバを接続し、アプリケーションを起動)
- 2) 操作スイッチの電源スイッチを押す。
- 3) 本体操作スイッチの設定スイッチ、またはアプリケーションで測定条件の設定を行う。
- 4) 刺激ボタンを押す。(充電が開始される)
- 5) 刺激電極を患者の刺激点にあて、刺激ボタンを押す。(電気刺激を発生する)
- 6) LCD 部に波形結果が表示される。

3. 使用後

- 1) 刺激ボタンを押し、測定結果画面を閉じる。
- 2) 操作スイッチの電源スイッチを長押しし、電源を OFF にする。
- 3) 電極から測定ケーブルを取り外す。
- 4) 患者から電極を取り外す。
- 5) 汎用パソコンを使用している場合は、これを終了させる。(アプリケーションの終了、ワイヤレストランシーバの取り外し)
- 6) 装置本体から付属品を取り外す。
- 7) 本体から電池を取り外す。

【使用上の注意】

本品の使用にあたっては、下記事項にご注意ください。
また取扱説明書の内容もご理解したうえでご使用ください。

1. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。

- 1) 当社指定の付属品、オプション品以外は使用しないこと。
- 2) 装置本体、付属品、オプション品に傷、汚れがないことを確認すること。
- 3) 装置、ケーブル、電極が完全に接続されていることを確認すること。

2. 機器の使用中は次の事項に注意してください。

- 1) 可燃性麻酔混合ガス雰囲気中では使用しないこと。
- 2) 近くで携帯電話などを使用しないでください。
- 3) 外傷・炎症等のある部位に電極を貼ったり、電気刺激を行わないこと。
- 4) 使用中に発疹、発赤、かゆみ等の皮膚症状が現れた場合は、直ちに使用を中止すること。
- 5) 電極部は強くこすらないこと。
- 6) ケーブル類に無理な力をかけないこと。
- 7) 電池交換は必ず本装置を患者から取り外した状態で行うこと。
- 8) 刺激電流値は徐々に上げ、最初から強い刺激を与えないこと。

3. 機器の使用後は次の事項に注意してください。

- 1) ケーブル類の取り外しに際しては無理な力をかけないこと。

- 2) 装置本体、付属品は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。汚れは柔らかい布、綿棒にエタノールを滴らない程度に染み込ませ、軽く拭き取ってください。
- 3) フェルト、ディスポ SCV 用電極、オプション品 (ディスポ電極) は、ディスポーサブル品のため、次の測定時には新しいものを使用すること。
- 4) 機器は改造しないこと。

4. 本装置が故障した場合は、直ちにメーカーへ連絡し、修理を行ってください。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 本品の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。
4. 清掃、消毒時には、電源を切ってから行ってください。
5. 保守・点検に係る詳細は、取扱説明書をご参照ください。

<業者による保守点検事項>

1. メーカー所定の定期点検を年 1 度は行ってください。(清掃、点検、調整)
2. 業者による保守点検については、当社営業担当者へお問い合わせください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<保管方法>

保管場所については次の事項に注意してください。

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、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してください。
3. 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意してください。
4. 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でください。
5. 保存温度・湿度 0～50℃・90%以下 (結露なきこと)
6. 動作温度・湿度 10～40℃・90%以下 (結露なきこと)

<耐用期間>

装置本体：6 年 [自己認証 (当社データによる)]

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フィンガルリンク株式会社

住所：東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル 5 階

電話番号：03-6802-7145

製造業者名：フィンガルリンク株式会社花巻工場

取扱説明書を必ずご参照下さい。