

特定保守管理医療機器

MLX-1000 システム

【警告】

- 1.除細動中は、本装置に触れないでください。
[電撃を受ける恐れがあります。]
- 2.運動負荷試験は、医師による管理のもと、異常事態発生時にはただちに適切な処置がとれる条件下で実施してください。運動負荷試験の事故防止・禁忌事項・中止徴候・注意事項等については、MLX-1000 取扱説明書の「事故防止について」をご覧ください。
[重篤な健康被害が発生する恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

乳幼児には使用しないでください。
[乳幼児は運動機能が未発達であり、検査を実施することができません。]

併用医療機器

- 1.磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- 2.高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を起こすことがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

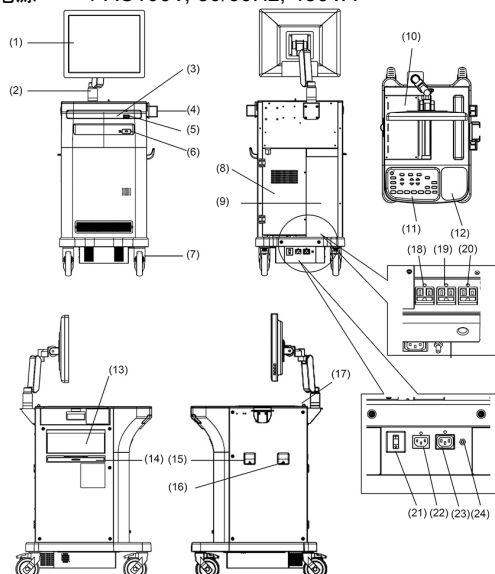
- 1.麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
[爆発または火災の恐れがあります。]
- 2.可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災の恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

形状

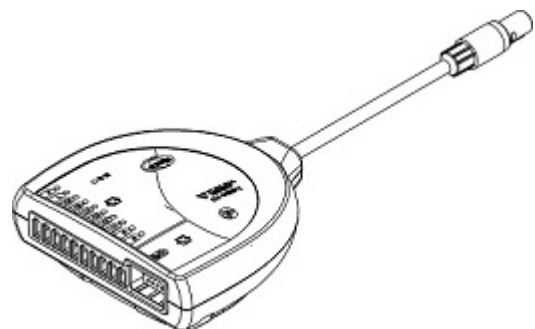
1.本体 MLX-1000

外形寸法：475mm（W）×705mm（D）×1510mm（H）
質量：約 90kg
電源：AC100V, 50/60Hz, 450VA



- (1)液晶
- (2)モニターアーム
- (3)キーボード
- (4)入力ボックス掛け
- (5)キーボードスイッチ
- (6)USB ポート（USB2.0）
- (7)キャスタ
- (8)背面カバー
- (9)収納ボックス
- (10)サーマルレコーダ
- (11)専用キー
- (12)マウス台
- (13)記録紙収納スペース
- (14)記録紙受け台
- (15)ケーブル掛け
- (16)ケーブル掛け
- (17)マガジンレバー
- (18)AC アウトレット
- (19)AC アウトレット
- (20)AC アウトレット
- (21)AC スイッチ
- (22)電源入力コネクタ
- (23)AC アウトレット
- (24)等電位化端子

- 2.SpO₂ 対応デジタルインプットボックス CIS-04BRD12
外形寸法：110mm（W）×112mm（D）×37.6mm（H）
質量：約 0.3kg



構造・構成ユニット

構成

本装置は、下記から構成されます。

本体	MLX-1000
入力ボックス	CIS-04BRD12、CIS-01BRD15
中継コード CJS-	CJS-01SR5 **CJS-01SR5(A)
電源コード	CS-25

さらに、本体は、MLX-1000 モニタ部（MLX-1000M）と MLX-1000 本体部（MLX-1000H）から構成されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

仕様

1.心電図

項目	仕様
作動不能な心電計の表示	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.101 の要求事項を満たす。
誘導の表し方、誘導名称及び定義	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.102.1 の要求事項を満たす。
最小必要構成	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.102.2 の要求事項を満たす。
誘導回路網の試験	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.102.3 の要求事項を満たす。
復帰時間	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.102.4 の要求事項を満たす。 ※1
入力インピーダンス	20MΩ 以上 ※1
要求する感度	2.5 mm/mV、5 mm/mV、10 mm/mV、20mm/mV
同相信号の抑制	103dB 以上 ※1
過負荷許容電圧	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.105.2 の要求事項を満たす。
フィルタ（電源周波数干渉抑制フィルタを含む）	25μV(p-v)以下
雑音レベル	20μV(p-v)以下（入力換算）
チャンネル間干渉	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.106.2 の要求事項を満たす。
高周波応答	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.107.1.1.1 の要求事項を満たす。
低周波応答	オフセット 100μV 以下 スロープ 250μV/s 以下
直線性及びダイナミックレンジ	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.107.2 の要求事項を満たす。 ※1
データ収集中のサンプリング及び振幅の量子化	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.107.3 の要求事項を満たす。
記録の識別	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.108.1 の要求事項を満たす。
患者の識別	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.108.2 の要求事項を満たす。
タイムマーカ及びイベントマーカ	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.108.3.1 の要求事項を満たす。
記録速度	〔記録速度〕 10mm/s、12.5mm/s、25mm/s、50mm/s ±3%以内 〔その他〕 JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.108.3.2 の要求事項を満たす。
時間及び振幅の罫線	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.108.3.3 の要求事項を満たす。
ペースメーカの使用	JIS T 0601-2-25 の 201.12.4.109 の要求事項を満たす。

※1 差動及び同相オフセット電圧:±550mV 以上

2.運動負荷装置の制御方法

項目	仕様
負荷装置の制御（トレッドミル装置の制御）	速度と傾斜を制御できること。
負荷装置の制御（エルゴメータ装置の制御）	負荷強度を制御できること。

3.パルスオキシメータ

項目	仕様
動脈酸素飽和度	計測範囲:1～100% 計測精度:±3%（70%～100%） 70%未満規定せず。

本装置と接続可能な血圧計、負荷装置（トレッドミル、エルゴメータ）および肺運動負荷モニタリングシステムには以下の既承認品、既認証品および既届出品があります。

接続可能機器

同一の販売名で型式が複数あり、特定の型式にのみ対応している場合は、その型式を記載しています。

血圧計

販売名	: 運動負荷血圧監視装置 Tango+タンゴプラス
認証番号	: 218AIBZX00072000
製造販売業者	: 株式会社エス・エム・アイ・ジャパン
販売名	: 運動負荷用血圧監視装置 FB-300
承認番号	: 21000BZZ00511000
製造販売業者	: フクダ電子株式会社
販売名	: 運動負荷血圧監視装置 タンゴ M2
認証番号	: 225AIBZX00055000
製造販売業者	: 株式会社エス・エム・アイ・ジャパン
**販売名	: 運動負荷用自動血圧計 FBX-1000
**認証番号	: 305ADBZX00004000
**製造販売業者	: フクダ電子株式会社

負荷装置（トレッドミル）

販売名	: 医用トレッドミル MAT-2200
承認番号	: 21900BZX00211000
製造販売業者	: 酒井医療株式会社
販売名	: 医用トレッドミル MAT-2700
承認番号	: 21900BZX00212000
製造販売業者	: 酒井医療株式会社
販売名	: 医用トレッドミル MAT-7000
承認番号	: 22000BZX00268000
製造販売業者	: フクダ電子株式会社
販売名	: 医用トレッドミル MAT-3200 MAT-3700
認証番号	: 229AIBZX00009000
製造販売業者	: 酒井医療株式会社
販売名	: フローシーベット
認証番号	: 303AIBZX00008000
製造販売業者	: 旭光物産株式会社

負荷装置（エルゴメータ）

販売名	: ストレングスエルゴ
承認番号	: 21900BZX00988000
製造販売業者	: 三菱電機エンジニアリング株式会社
販売名	: ストレングスエルゴ 5
型式	: BK-ERG-051（リカンベントモデル）
届出番号	: 23B2X10006500001
製造販売業者	: 三菱電機エンジニアリング株式会社
販売名	: エルゴメーター エルゴセレクト 200
届出番号	: 13B1X10278ERSL20
製造販売業者	: インターリハ株式会社
*販売名	: エルゴセレクト 1
*届出番号	: 13B1X10278ES0001
*製造販売業者	: インターリハ株式会社
販売名	: アンギオエルゴメーター
届出番号	: 13B2X00381000001
製造販売業者	: 旭光物産株式会社
販売名	: コリバル
届出番号	: 13B2X00381000002
製造販売業者	: 旭光物産株式会社
販売名	: ウェルバイク BE-255
届出番号	: 33B1X10005000009
製造販売業者	: オージー技研株式会社
販売名	: ウェルバイク BE-260
届出番号	: 33B1X10005000014
製造販売業者	: オージー技研株式会社

肺運動モニタリングシステム

販売名	: 呼気ガス代謝モニター Cpex-1
認証番号	: 218AIBZX00070000
製造販売業者	: インターリハ株式会社
販売名	: エアロモニタ AE-310S
認証番号	: 219AGBZX00095000
製造販売業者	: ミナト医科学株式会社
販売名	: 呼気ガス代謝モニター メータマックス 3B
認証番号	: 21200BZY00364000
製造販売業者	: 旭光物産株式会社
販売名	: 呼気ガス代謝モニター メータライザー3B
認証番号	: 21200BZY00268000
製造販売業者	: 旭光物産株式会社

動作環境

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

- ・動作温度：+5～+35℃
- ・動作湿度：25～80%RH（結露状態を除く）

作動・動作原理

- 1.本装置は、トレッドミル装置、エルゴメータ装置をシリアル通信により制御し運動負荷試験を行い、マイクロコンピュータによって、運動中の心電図信号を計測、記録すると共に、不整脈の検出を行う装置です。心電入力部、心電図波形処理部、心電計コントロール部及び計測処理部により構成されています。
- 2.心電図信号は従来と同様に心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を体表表面につけた電極より電極リードを通して心電入力部に入力されます。心電入力部で、この活動電位が差動増幅器を通り、同相信号を十分除去し増幅されます。差動増幅器で心電図の計測処理に必要な一定のレベルまで増幅された心電図信号は、A/D 変換部に入ります。A/D 変換部で、心電図信号はアナログ信号からデジタル信号に変換されます。なお、SpO₂ 対応デジタルインプットボックス CIS-04BRD12 を使用した場合は、16kHz サンプリングでデジタル信号に変換されます。
- 3.心電図波形処理部では、デジタル化された信号は、自動的に基線と感度の調整やフィルタ処理が行われます。フィルタ処理は、ラインノイズを除去する AC フィルタ、筋電ノイズを除去する筋電フィルタ、基線動揺ノイズを除去するドリフトフィルタやモフォロジスペースフィルタ（MOS フィルタ）があります。次に計測処理部では、入力された各誘導部位のデータから期外収縮、基線動揺等を含まない最良の心拍（ドミナント波形）を選び波形認識を行います。
- 4.心電計コントロール部では、マイクロコンピュータで各部の自動機能を動作させたり、心電図計測の結果レポートを A4 縦型フォーマットで印刷、記録を行ったりします。また、心電図の計測処理を制御し、記憶した PRE（主観的運動強度）、ボルグ指数、胸痛、検査メモ、被検者に取り付けた電極の装着状態や被検者情報等を液晶画面に表示します。さらに、心電図測定時の被検者の体位（立位、座位、臥位）を含めた心電図波形等の生体情報や心拍数、血圧値、動脈血酸素飽和度の色分けを行い、液晶画面に表示します。心電図は、下記の表示が可能です。
 - ・波形掃引速度：12.5mm/s、25mm/s
 - ・波形表示感度：1/4、1/2、1、2、AUTO
 - ・波形表示形式：ムービングトレース方式、ステーションナリー方式
 - ・波形表示チャンネル：3ch、6ch、6ch×2、12ch、15chなお、2 時間分の検査データを記録、保存することが可能です。
- 5.動脈血酸素飽和度の計測は、パルスオキシメータを用います。パルスオキシメータは、発光部、受光部、A/D 変換部、解析処理部により構成されています。動脈血酸素飽和度は酸化ヘモグロビン（O₂Hb）と還元ヘモグロビン（HHb）の吸光特性が異なることを利用し、組織を通過した赤色光と赤外光の、脈動に応じたそれぞれの波長による吸光度の比を計算することで動脈血酸素飽和度を求めます。

付属品

医療機器

- (1)心臓運動負荷モニタリングシステム
（ストレステストシステム ML-9000）のうち、心電入力ボックス CIS-01BRD15
承認番号：21700BZZ00404000
製造販売業者：フクダ電子株式会社
- (2)心電計ケーブル及びリード
（中継コード CJS-）
届出番号：13B3X00107F00015
製造販売業者：フタミ・エム・イー工業株式会社

- (3)心電計ケーブル及びリード
（クリップ電極リード CMS-）
届出番号：13B1X00003S00079
製造販売業者：フクダ電子株式会社
- (4)心電計ケーブル及びリード
（マグネリード CMS-）
届出番号：13B3X00107F00002
製造販売業者：フタミ・エム・イー工業株式会社
- (5)単回使用心電用電極
（エコローデⅢ）
届出番号：13B1X00003S00001
製造販売業者：フクダ電子株式会社
- (6)単回使用心電用電極
（クリアローデ）
届出番号：13B1X00003S00002
製造販売業者：フクダ電子株式会社
- (7)単回使用心電用電極
（マグネローデ TE-18）
届出番号：13B1X00003000001
製造販売業者：フクダ電子株式会社
- (8)再使用可能なパルスオキシメータプローブ
（ネルコアセンサ DS100A）
届出番号：13B1X00069PS003A
製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社
- (9)再使用可能なパルスオキシメータプローブ
（ネルコアパルスオキシメトリケーブル（DEC4 DEC8））のうち、DEC4
届出番号：13B1X00069PS002A
製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社
- (10)単回使用パルスオキシメータプローブ
（ネルコアオキシセンサⅢ（N-25））
届出番号：13B1X00069PS006A
製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社
- (11)単回使用パルスオキシメータプローブ
（マックスファスト）
届出番号：13B1X00069PS005A
製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社

非医療機器

- (1)電源コード（CS-25）
- (2)心電入力装着ベルト・バックル（OBS-01）
- (3)アナログ I/O ボックス（CI-702）
- (4)血圧計取付キット（Tango 背面）（OAS-04）
- (5)血圧計取付キット（TangoM2 用）（OAS-09A）
- (6)バーコードリーダー取付金具（OAS-10A）
- (7)モニターアームセット（OAS-11A）
- (8)ID カードリーダー
- (9)バーコードリーダー
- (10)USB メモリ
- (11)DVD プレーヤ
- (12)マウス
- (13)通信ケーブル
- (14)等電位化導線
- (15)MLX-1000 用 CPX ソフトウェア（MLX-1000-CPX）
本装置で使用する付属品・オプション品には再使用禁止の製品が含まれます。詳細は、取扱説明書をご参照ください。

【使用目的又は効果】

使用目的

- 1.心臓運動負荷モニタリングシステム
本装置は、運動中の心電図の測定及び記録に用いることを目的とします。
- 2.パルスオキシメータ
本装置は、動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示することを目的とします。

【使用方法等】

詳細については MLX-1000 取扱説明書をご参照ください。
使用前

- (1)本装置の等電位化
必要に応じて本体の等電位化端子に等電位化導線を接続し、他方を電気設備の等電位化母線に接続して等電位化します。
- (2)電源コードの接続
本体左面下の AC スイッチが「○」になっていることを確認してから、電源コードを医用電源 AC100V のコンセントに接続します。
- (3)電極、電極リード及びパルスオキシメータプローブの取り付け
被検者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや脂を落とし、電極を所定の箇所に取り付けます。電極リードのリードチップは英字と色分けから判別し接続します。動脈血酸素飽和度を測定する場合は、パルスオキシメータプローブを取り付けます。
- (4)AC スイッチの投入
本体左面下の AC スイッチを「|」にすると、本装置の一部に電源が供給されスタンバイ状態になります。

使用中

- (1)専用キー上の電源キーを押すと電源が供給され、画面が表示されます。
- (2)システムの設定や運動プロトコルを設定します。
- (3)入力ボックスを中継コード CJS-と接続した後、心電図波形を確認し、安静時キーを押して検査を開始します。
- (4)基準波形を設定して、ウォームアップキーもしくは負荷キーを押して負荷を開始します。
- (5)クールダウンキーもしくはリカバリキーを押して負荷を終了し、回復期のモニタリングを行います。
- (6)結果キーを押すと、表示は検査結果画面となります。
- (7)レポートキーを押すと、検査結果の各種レポートを出力します。
- (8)次検査キーを押して結果を終了し、次の被検者の検査に移ります。
- (9)機能の切替えや操作、各種設定は、専用キーやタッチパネル、マウスで行うことができます。

使用後

- (1)専用キー上の電源キーを押すと電源断の確認画面が出ます。
- (2)終了操作を行うとシーケンスに従って電源が切れ、スタンバイ状態になります。
- (3)本体左面下の AC スイッチを「○」にすると、本装置が医用電源から切り離されます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.本装置について
(1)MLX-1000M は、MLX-1000H の指定された電源出力に必ず接続してください。指定外の電源出力に接続すると本装置の安全性を損ねる可能性があります。
- (2)コンセントに供給されている電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）が本装置の定格を満足していることを確認してください。
- (3)機器を使用する前に、接地線、コード類が正しく接続されていることを確認してください。
- (4)指定された製品以外、接続しないでください。
〔正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。〕
- (5)他の機器を併用する場合は、診断の誤りや事故を引き起こす恐れがあるので十分注意してください。
- (6)本体に被検者が触れることのないように注意してください。
- (7)トレッドミルと接続した通信ケーブルのはずれや断線等、何らかの機器の異常により通信が途絶えると、トレッドミルは自動的に減速しながら停止します。運動負荷試験は医師による管理のもと、異常事態発生時にはただちに適切な処置がとれる条件下で実施してください。

- (8)本装置の使用後は、次回の使用に支障のないように、必ず清浄してください。
- (9)電磁妨害に関する性能を十分に満足させるためには、MLX-1000 取扱説明書に記載されている注意事項に従い、設置および使用してください。
- (10)MLX-1000 が動作中は、電源コードを抜かないでください。非常用バッテリーが劣化している場合、十分に充電されていても心電図データや設定が消失することがあります。

2.除細動について

除細動を行うときは、装着した電極から離れた箇所に除細動器のパドルを当ててください。
〔除細動器のパドルが電極に触れると、放電エネルギーにより熱傷が起こります。〕

3.パルスオキシメータ使用について

- (1)装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。
〔血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また血流の阻害で正しく測定できないことがあります。〕
- (2)センサの位置を頻繁に変えてください。
〔装着部位は通常 1～2℃上昇することがあるため、熱傷を生じることがあります。〕
- (3)本センサは装着部の温度が 41℃を超えて作動することが可能です。火傷等に注意して適切にご使用ください。

4.長時間測定について

本装置にて長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、被検者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。
〔血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。〕

5.その他の注意について

- (1)本装置で得られた情報、解析結果は、医師が確認、署名をすることにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。
- (2)機器及び被検者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに被検者が安全であるように、機器の作動を止めるなどの措置を講じてください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災を起こすことがあります。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本装置は、小児から成人を対象としています。乳幼児を対象としておりません。
〔乳幼児は運動機能が未発達であり、検査を実施することができません。〕

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水のかからない場所に設置、保管してください。
- ・気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管してください。
- ・傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
- ・次の条件を満たしている環境下で保管してください。
温度：－10～60℃
湿度： 10～95%（結露しないこと）

耐用期間

6 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 日常点検は、取扱説明書の日常点検記録表に従って毎日行ってください。
2. 検査前に心電図の波形が正常に表示されることを確認してください。
3. 装置および誘導コードの清掃は当社指定の医療機器清掃クロス（OAZ-10 シリーズ）で拭いてください。または、アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿等に含ませて、固く絞ってから拭いてください。その後、布でから拭きをしてください。
4. 消毒については、アルコール水をスプレーし、その後リント製の柔らかい布で拭き取ってください。

保守点検については、MLX-1000 取扱説明書「保守点検」をご参照ください。

業者による保守点検事項

定期点検

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。年に 1 度、本装置や誘導コード、付属品の損傷、動作等をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の結果を記録してください。

定期点検は、各医療機関で実施されるか、または、「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者にて業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

消耗交換部品

この機器の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、当社サービスマンにご連絡ください。

1. 非常用バッテリー：1 年あたりの放電回数が 5 回以上または 3 年で交換

【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)