＊ 2021年 7月15日改訂（第7版）
2014 年 3月6日改訂 （新様式第 6 版）

医療機器認証番号 21200BZY00364000

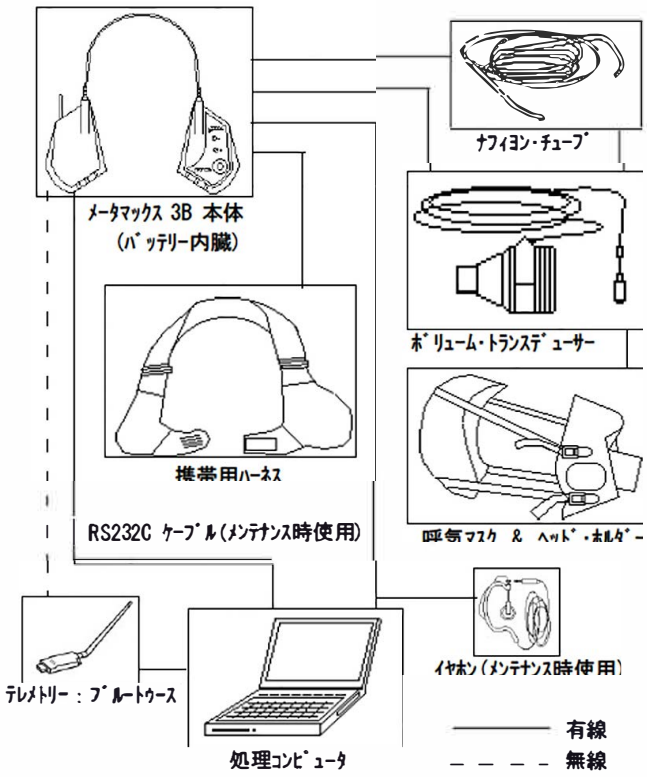
特定保守管理医療機器 / 管理医療機器 / 36146000（JMDN コード）
機械器具 21 内臓機能検査用器具

肺運動負荷モニタリングシステム

呼気ガス代謝モニター メータマックス ３Ｂ

＊【禁忌・禁止】
可燃性の麻酔薬のある場所で使用しないで下さい。
屋外使用の際、雨天及び降雪時の使用は避けて下さい。
被験者の顔面及び頭部に傷・湿疹等がある場合は、使用を避けて下さい。

＊【形状、構造及び原理等】



（原理）
本装置は人体が吐く呼気を取りこみ、その換気量と呼気に含まれる酸素濃度と炭酸ｶﾞｽ濃度を測定し、呼気の状態より代謝機能を測定する装置です。
通常呼気ｶﾞｽ分析に必要とされる大気温度、大気圧の値については自動に測定され入力されます。
呼気ﾏｽｸを顔面に装着し自然に呼吸をすることにより、呼気ﾏｽｸに装着されているﾌﾟﾛﾍﾟﾗ型のﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰのﾌﾟﾛﾍﾟﾗが回転し、回転量が電気信号に変換、本体に伝達されて換気量として計測されます。
また呼気内の酸素濃度と炭酸ｶﾞｽ濃度の測定については、呼気のｻﾝﾌﾟﾙｶﾞｽが呼気ﾏｽｸのｻﾝﾌﾟﾙ吸引用の穴より本体内のﾎﾟﾝﾌﾟによりﾅﾌｨﾖﾝ･ﾁｭｰﾌﾞを経由して引き込まれ、本体内のｶﾞｽ測定ｾﾝｻｰにより測定されます。
酸素濃度測定にはｹﾐｶﾙ式ｾﾝｻｰを使用し、炭酸ｶﾞｽ濃度測定は赤外線吸収方式により測定されます。
このように測定された換気量と呼気の酸素濃度、炭酸ｶﾞｽ濃度が外部に接続されたＰＣによりﾃﾞｰﾀ受信・解析され、酸素消費量、炭酸ｶﾞｽ排出量、各種代謝機能を判定するのに必要なﾃﾞｰﾀを得ることができます。
測定ﾃﾞｰﾀはﾘｱﾙﾀｲﾑでＰＣ側にﾓﾆﾀｰできます。
また本装置には測定ﾃﾞｰﾀを蓄積するためのﾃﾞｰﾀ･ﾛｶﾞｰを内蔵していますので、ﾘｱﾙﾀｲﾑで現在の測定中のﾃﾞｰﾀのﾓﾆﾀｰはもちろん、そのﾃﾞｰﾀのすべてをﾒﾓﾘｰできます。測定後ＰＣでのﾃﾞｰﾀ解析が可能です。
本装置にはﾃﾚﾒﾄﾘｰ機能を有し、測定中のﾃﾞｰﾀを送信・受信でき、ＰＣを使用してﾘｱﾙﾀｲﾑにﾃﾞｰﾀのﾓﾆﾀｰができます。
本装置は単独でもﾃﾞｰﾀの収集が可能です。
その他、運動負荷装置との接続などＰＣを経由して可能です。
又、外部機器（運動負荷装置など）とも接続のほか、心拍入力用ﾁｪｽﾄﾊﾞﾝﾄﾞによる心拍数の測定もでき、その測定原理としては、心拍入力用ﾁｪｽﾄﾊﾞﾝﾄﾞを胸部に装着し、心筋の興奮に伴う電気的変化を探知し、ＱＲＳ波がﾄﾗﾝｽﾐｯﾀｰ電気回路を作動させｺｲﾙに交流を発生させます。交流が流れたｺｲﾙは電磁場を作り、それがﾚｼｰﾊﾞｰ側で探知され電気回路によりﾊﾟﾙｽ変換されて心拍数として取りこまれます。

（付帯機能）

1. 心拍数測定	方式	電磁場式チェストバンド型
	測定範囲	15～240拍／分
	精度	1拍／分
2. 気圧計	方式	シリコンゲージ式
	測定範囲	500～1050mBar以内
	精度	1.8%以内
3. 外気温計	方式	セミコンダクター式
	測定範囲	-55℃～155℃
	精度	1℃以内
4. 測定項目		Ta（外気温度） Pa（外気圧）
		fc（心拍数） Tb（呼気温度）

取扱説明書を必ずご持参ください

（測定項目）

VT （一回換気量）	VTi （一回吸気量）
FEO2 （呼気平均酸素濃度）	FECO2 （呼気平均炭酸ｶﾞｽ濃度）
Flow （平均呼気流量）	fb （呼吸数）
FIO2 （吸気平均酸素濃度）	FICO2 （吸気平均炭酸ガス濃度）
VE （分時換気量）	VI （分時呼気量）
bVO2 （b 分時酸素摂取量）	bVCO2 （b 分時炭酸ｶﾞｽ排出量）
sVO2 （s 分時酸素摂取量）	sVCO2 （s 分時炭酸ｶﾞｽ摂取量）
R （呼吸商）	EqO2 （酸素当量）
EqCO2 （炭酸ｶﾞｽ当量）	SpecVO2 （酸素摂取量／体重）
SpecVE （分時換気量／体重）	SpecVCO2 （炭酸ｶﾞｽ排出量／体重）
AT （嫌気性代謝閾値）	

【使用目的、効能又は効果】

肺運動負荷ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞｼｽﾃﾑ

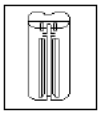
本装置は、安静時及び運動中の呼気を採集し、その酸素濃度、炭酸ｶﾞｽ濃度、及び換気量より人体の代謝機能を測定するために使用されます。

*【品目仕様】

1. 換気量測定　方式　ﾀｰﾋﾞﾝ型（ﾃﾞｼﾞﾀﾙ）
   測定範囲 0.05～20L／秒
   精度 2%
2. 酸素分析　方式　電気化学式
   測定範囲 0～25%
   精 度 ±0.1%Vol.
3. 炭酸ｶﾞｽ分析　方式　赤外線吸収式
   測定範囲 0-13 %
   精度±0.1%Vol.
4. ﾃﾚﾒﾄﾘｰ：ﾌﾞﾙｰﾄｩｰｽ USB ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ（ｱﾝﾃﾅ）
   特定無線設備
   区分 1　免許等不要局
   電波法第 38 条の 2 の 2 第 1 号に定める機器
   小電力ﾃﾞｰﾀ通信ｼｽﾃﾑ：出力 0.01W 以下
   周波数帯　：　2.4GHz 帯域
   空中線電力　：　10mW 以下
   通信方式　：　複信方式
   混信防止機能：識別符号を自動的に送信し、又は受信する機能を有する

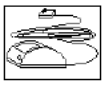
【操作方法又は使用方法等】

1. 本体のﾊﾞｯﾃﾘｰ設置部(J)に付属のﾊﾞｯﾃﾘｰ(K)をｾｯﾄします。ﾊﾞｯﾃﾘｰ(K)は、ﾊﾞｯﾃﾘｰ充電器(L)で充電後、本体にｾｯﾄします。



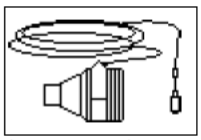
K:ﾊﾞｯﾃﾘｰ

2. 本体操作部の電源ｵﾝ／ｵﾌ(G)を押して電源を投入します。
   本体は電源 ON の状態になります。
3. 本体は電源投入後、最低 15 分間ｳｫｰﾐﾝｸﾞ･ｱｯﾌﾟしてください。
   ｳｫｰﾐﾝｸﾞ･ｱｯﾌﾟの間に下記の準備をしてください。



L:ﾊﾞｯﾃﾘｰ充電器

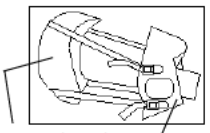
4. 付属のｹｰﾌﾞﾙ類を下記の手順で接続します。
   ①ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ(M)のｹｰﾌﾞﾙを E:vol:ﾎﾞﾘｭｰﾑﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ･ｹｰﾌﾞﾙ差込口に接続します。
   ﾅﾌｨﾖﾝ･ﾁｭｰﾌﾞ(N)を　F:gas:ﾅﾌｨﾖﾝﾁｭｰﾌﾞ差込口に接続します。
   他方はﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰに接続します。



M:ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ



N:ﾅﾌｨﾖﾝﾁｭｰﾌﾞ



P:ﾍｯﾄﾞﾎﾙﾀﾞｰ

O:呼気ﾏｽｸ

   ②ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ(M)を呼気ﾏｽｸ(O)にしっかりとはめ込みます。呼気ﾏｽｸ(O)とﾍｯﾄﾞ･ﾎﾙﾀﾞｰ(P)をｾｯﾄします。
   ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ(M)の呼気排出穴にﾅﾌｨﾖﾝ･ﾁｭｰﾌﾞ(N)をしっかりとはめ込みますが，この時ﾅﾌｨﾖﾝ･ﾁｭｰﾌﾞの差込位置は 45° の角度を保ってｾｯﾄします。
   これは唾液がﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ(M)内に流れ込むのを防ぐためです。
   ③心拍数を測定する場合は、心拍入力用ﾁｪｽﾄﾊﾞﾝﾄﾞ(S)を胸部に装着します。



S:心拍入力用ﾁｪｽﾄﾊﾞﾝﾄﾞ

   ④ﾃﾚﾒﾄﾘｰ･ｼｽﾃﾑを使用する場合は、ﾃﾚﾒﾄﾘｰ：ﾌﾞﾙｰﾄｩｰｽ USB ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ（ｱﾝﾃﾅ）(U)を PC の USB ﾎﾟｰﾄに接続します。
5. 使用前に機器の精度を確保するために下記の手順で、換気量計，酸素濃度計、炭酸ｶﾞｽ濃度計のｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝを行います。

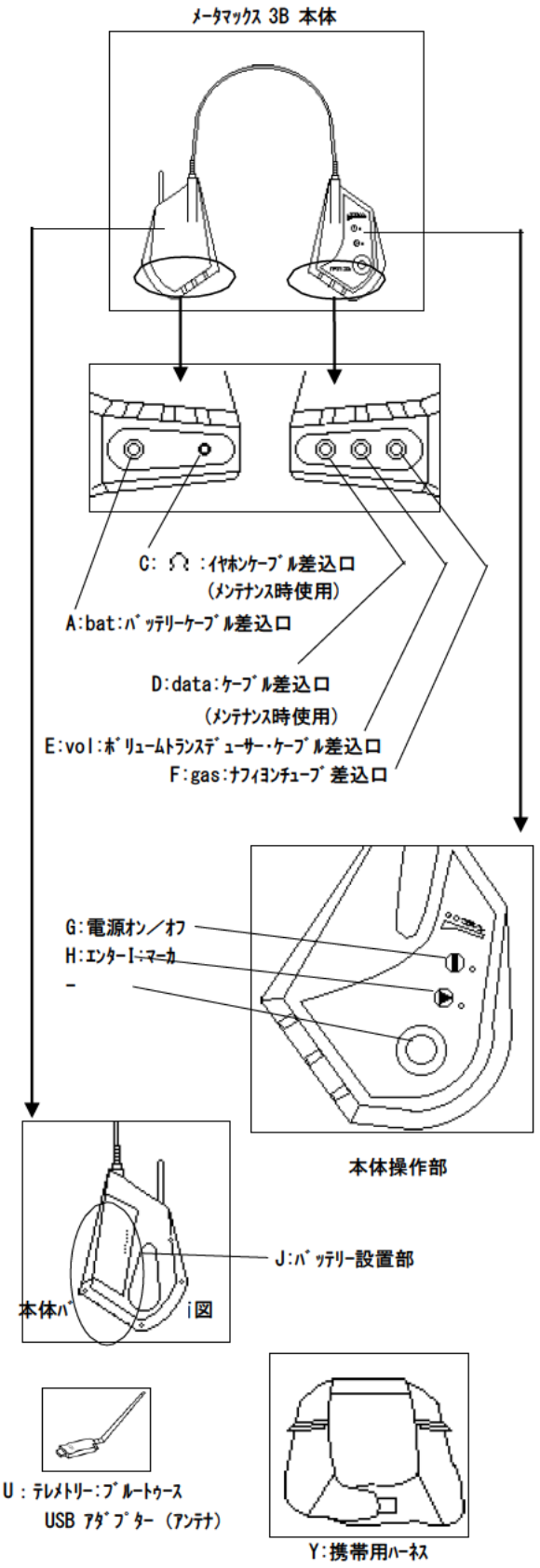
①ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰのｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ

3 ﾘｯﾀｰのｼﾘﾝｼﾞを用意し、ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ(M 又は Q)に接続します。（必要があれば接続用のｱﾀﾞﾌﾟﾀｰを用意します。）ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ(M 又は Q)の呼気排出穴を塞ぎます。接続された PC のｿﾌﾄｳｪｱ手順に従い、用意したｼﾘﾝｼﾞを使用して 5 回ﾎﾟﾝﾌﾟ･ｱｯﾌﾟします。5 回のﾎﾞﾘｭｰﾑがそれぞれ計測され、平均値が算出され正確なｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ･ﾌｧｸﾀｰが決定されます。このﾌｧｸﾀｰ値が 0.8 以下か、1.2 以上の場合はｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝのﾌｧｸﾀｰが間違っていますので、「1.0」と表示され、再度のｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝが必要です。ﾘﾆｱ式が計算され、結果としてｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ･ﾌｧｸﾀｰがｾｯﾄされます。

②酸素濃度計と、炭酸ｶﾞｽ濃度計のｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ

酸素と炭酸ｶﾞｽが窒素でﾊﾞﾗﾝｽされた混合ｶﾞｽを 2 種類用意します。（例えば、1つは大気…20.94%O_2, 0.03%CO_2、他の1つは混合内容の判明しているﾎﾞﾝﾍﾞ入りの混合ｶﾞｽ…例えば15.0% O_2, 6.00%CO_2、残りが窒素）接続された PC のｿﾌﾄｳｪｱ手順に従い、上記ｶﾞｽを挿入してｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝを開始します。ﾘﾆｱ式が計算され、結果としてｷｬﾘﾌﾞﾚｰｼｮﾝ･ﾌｧｸﾀｰがｾｯﾄされます。

取扱説明書を必ずご持参ください



6. 実際に測定を開始する場合は、測定する場所の大気（環境）の酸素、及び炭酸ｶﾞｽ濃度の測定をします。測定の平均値が採用され、測定値の計算に使用されます。この時、測定誤差を防ぐために、大気吸引用のﾅﾌｨﾖﾝ･ﾁｭｰﾌﾞ(N)の周囲に口を近づけないで下さい。
7. ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ(M 又は Q)を呼気ﾏｽｸ(O)にｾｯﾄし被験者に装着します。ﾅﾌｨﾖﾝ･ﾁｭｰﾌﾞ(N)を正しく接続するために、ﾅﾌｨﾖﾝ･ﾁｭｰﾌﾞ(N)の差込位置を 45° の角度を保ちます。これは唾液がﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ(M 又は Q)内に流れ込むのを防ぐためです。呼気ﾏｽｸ(O)が被験者の顔に密着していることを確認するために、手のひらをﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ(M 又は Q)を装着するﾏｽｸの口にあてがってから被験者に強めに息をしてもらい、ｴｱｰの漏れがないかを確認してください。漏れる場合は呼気ﾏｽｸ(O)を適当なものに変えるか、ﾍｯﾄﾞ･ﾎﾙﾀﾞｰ(P)を締め直して密着するようにしてください。
8. 本体操作部の「ｴﾝﾀｰ」ｷｰ(H)の「▶」を押して測定を開始します。本体よりﾎﾟﾝﾌﾟが作動している音が聞こえます。
9. 測定中のﾃﾞｰﾀにｲﾍﾞﾝﾄﾏｰｸを挿入したい場合は、本体操作部の「ﾏｰｶｰ」ｷｰ(I)の「◎」ｷｰを押して入力します。
10. 長時間の使用が必要な場合は、予備の外部ﾊﾞｯﾃﾘｰ(K)を本体ﾊﾞｯﾃﾘｰ部の「ﾊﾞｯﾃﾘｰｹｰﾌﾞﾙ差込口」(A)の接続部に接続します。
11. 測定終了は、再度「ｴﾝﾀｰ」ｷｰ(H)の「▶」を押して終了します。
12. 携帯用として使用する場合は、本体を付属の携帯用ﾊｰﾈｽ (Y)にｾｯﾄして使用します。携帯用ﾊｰﾈｽ (Y)は被験者の動きに対してずり落ちない様にしっかりと装着してください。
13. ﾃﾚﾒﾄﾘｰで使用する場合のﾃﾞｰﾀの受送信は PC とﾃﾚﾒﾄﾘｰ：ﾌﾞﾙｰﾄｩｰｽ USB ｱﾀﾞﾌﾟﾀｰ（ｱﾝﾃﾅ） (U)を PC の USB ﾎﾟｰﾄに接続することによって使用することが出来ます。
14. 測定されたﾃﾞｰﾀはﾃﾞｰﾀ送信と同時に、本体内のﾃﾞｰﾀ･ﾛｶﾞｰに最長400時間分ﾒﾓﾘｰ可能です。本体の電源を切ってもﾃﾞｰﾀは保存されています。

【使用上の注意】
機器の取扱には取扱説明書を熟読し、取扱操作を十分に熟知してご使用ください。
機器が正常で安定して作動することを確認してください。
他の機器を併用して使用する場合は、専門家の指示に従ってください。
機器に異常がないか絶えず監視し、以上が発見された場合は直ちに機器の使用を中止して下さい。

*【保管方法及び有効期間等】
保管条件
周囲温度 ＋2～＋25℃
相対湿度 0-60%
気圧 500～1200hPa
使用条件
周囲温度 －10～＋40℃
相対湿度 0-99%（但し結露しない事）
気圧 500～1050hPa
耐用年数：９年［自己認証(当社データ)による］
但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検を行った場合の年数であり、使用状況によっては耐用期間が異なる場合がある。

取扱説明書を必ずご持参ください

*【保守・点検に係る事項】
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、通風、日光に留意し、埃、塩分、硫黄分等による悪影響の生じ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）等、安定状態に注意してください。
化学薬品の保管場所、又はｶﾞｽの発生する場所に設置、保管しないで下さい。
故障したときには適切な表示をし、専門家にご連絡ください。
機器、及び部品は必ず定期点検をしてください。
機器の測定精度を保つ為、酸素ｾﾝｻｰ･ﾅﾌｨｵﾝﾁｭｰﾌﾞ等の消耗品は約 6ヶ月に 1 度交換して下さい。
業者による１年ごとの保守点検を推奨しています。
機器は絶対に勝手な改造をしないでください。
機器は電波法に基づき検討を受けている機器ですので改造はもちろんのこと、機器の開放はしてはいけません。又、証明ﾗﾍﾞﾙを剥がしてはいけません。このような行為を行った場合は、電波法により罰せられる場合があります。

【包装】
本装置の包装用ｷｬﾘﾝｸﾞ･ﾒﾀﾙｹｰｽには以下のｾｯﾄで同包されています。
(1) 本体（測定部・ﾊﾞｯﾃﾘｰ部）
(2) ﾎﾞﾘｭｰﾑ･ﾄﾗﾝｽﾃﾞｭｰｻｰ（ｼﾞｬﾝｸｼｮﾝ･ｹｰﾌﾞﾙ付）
(3) 呼気ﾏｽｸ
(4) ﾍｯﾄﾞﾎﾙﾀﾞｰ（頭用固定ﾊﾞﾝﾄﾞ）
(5) ﾅﾌｨｵﾝ･ﾁｭｰﾌﾞ
(6) ﾊﾞｯﾃﾘｰ
(7) 携帯用ﾊｰﾈｽ
(8) PC 用ｿﾌﾄｳｪｱ
(9) 取扱説明書
(10) 心拍入力用ﾁｪｽﾄﾊﾞﾝﾄﾞ
(11) ﾃﾚﾒﾄﾘｰ:ﾌﾞﾙｰﾄｩｰｽ USB ｱﾀﾞﾌﾟﾀ（ｱﾝﾃﾅ）
(12) ｲﾔﾎﾝ
(13) ﾊﾞｯﾃﾘｰの充電器
(14) ﾊﾞｯﾃﾘｰの充電器 AC ｱﾀﾞﾌﾟﾀ
（以下ｵﾌﾟｼｮﾝ）
(15) ｽｨｰﾑ用ﾌｪｰｽﾏｽｸ
(16) ｽｨｰﾑ用呼気蛇管
(17) ｳｨﾝﾄﾞ･ｼｰﾙﾄ
また、ｷｬﾘﾝｸﾞ･ﾒﾀﾙｹｰｽ以外の物として、
(1)処理ｺﾝﾋﾟｭｰﾀ（PC）
(2)ｼﾘﾝｼﾞ（3L）

【主要文献及び文献請求先】
主要文献
Subject
Validation MMX3B vs Mass Spectrometer
Author(s) Institute
Karl Cornelius-Lorenz
Name Publisher
TIM-Technologie-Institut Medizin GmbH (May 2000)

文献請求先
旭光物産株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 1-33-8

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】
製造業者 : CORTEX Biophysik GmbH
ｺｰﾙﾃｯｸｽ ﾊﾞｲｵﾌｨｼﾞｰｸ ｼﾞｰｴﾑﾋﾞｰｴｲﾁ
Walter-Köhn-Straße 2d D-04356
Leipzig / Germany
ﾜﾙﾀｰｰｺｰﾝｰｽﾄﾗｯｾ 2d D - 04356
ﾗｲﾌﾟﾁｯﾋ/ｼﾞｬｰﾏﾆｰ
製造販売業者 : 旭光物産株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 1-33-8
電話番号：03-3814-1635

取扱説明書を必ずご持参ください