

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 心臓運動負荷モニタリングシステム 36145000

特定保守管理医療機器 **ストレステストシステム ML-9000**

【警告】

- ・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。
[爆発や火災の恐れがあります。]
- ・本装置を分解、改造しないでください。
[内部には高圧部分があり、万一触れると感電の恐れがあります。]
- ・ガスを接地(アース)に使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]
- ・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。]
- ・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直ちに
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、ML-9000 取扱説明書の[安全上のご注意]をご覧ください。)

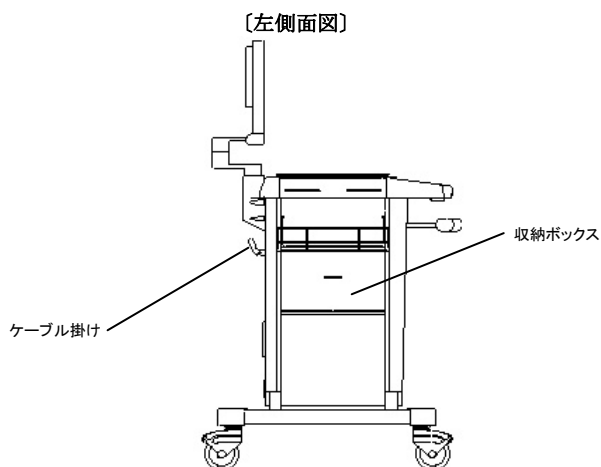
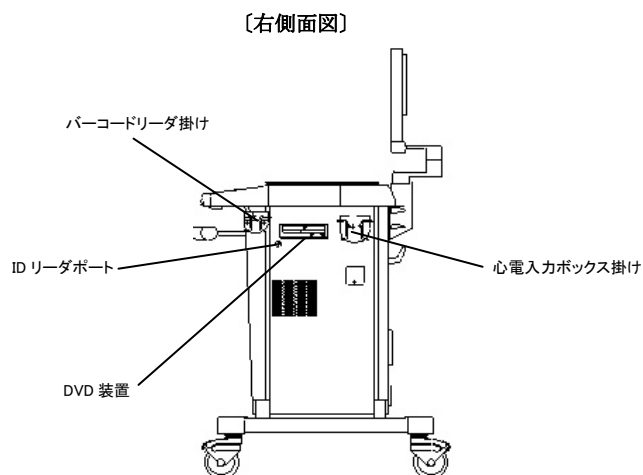
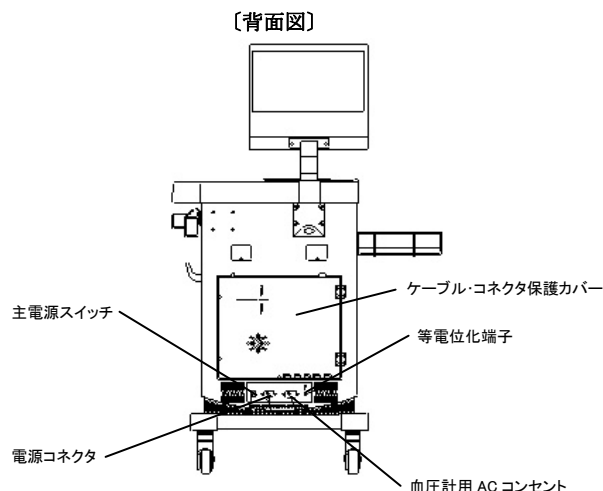
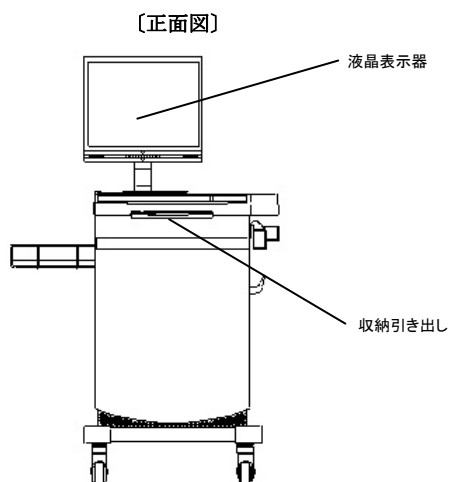
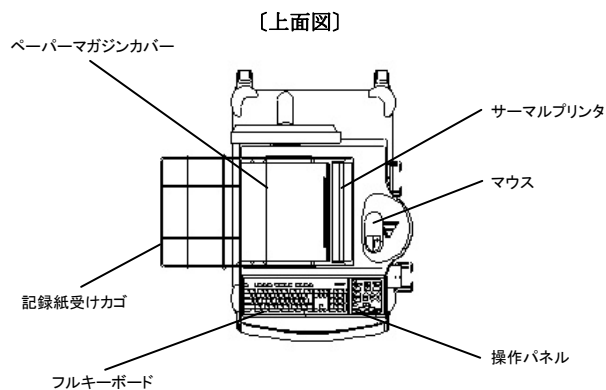
【禁忌・禁止】

- ・本装置のサービスコンセントは、指定された機器以外は接続しな
いでください。[火災、感電の恐れがあります。]
- ・本装置を他の機器と接続する場合は、当社までお問い合わせくだ
さい。[被検者および操作者に、感電の恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

- ・外形寸法 : 594mm (W) × 746mm (D) × 1400mm (H)
- ・質量 : 約 90kg
- ・電源 : AC100V, 50/60Hz, 400VA



取扱説明書を必ずご参照ください。

Printed in Japan 4L003609D

＜作動・動作原理＞

- ・本装置は、負荷装置(トレッドミルあるいはエルゴメータ)や自動血圧計をシリアル通信により制御して運動負荷試験を行い、主に運動中の12誘導(または12誘導+3誘導)心電図を計測記録すると共に、マイクロコンピュータによって心電図を解析する装置です。心電入力部、心電波形処理部、心電計コントロール及び解析処理部により構成されています。
- ・心電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入力されます。この活動電位は差動増幅器を通り、同相信号を十分除去し増幅されます。増幅器で心電図の解析処理に必要な一定のレベルまで増幅された心電信号は、A/D 変換器に入ります。ここで、アナログ信号はデジタル信号に変換されます。
- ・デジタル化された信号は心電計部で自動的に基線と感度を調整されます。またデジタル化された信号は、まず最初にデータ処理部で入力された各誘導部位のデータから期外収縮、基線動揺など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。次にメモリにあらかじめ記憶されている解析プログラムの基準値をもとに、計測データの解析を行ないます。さらにその結果は表示部及び記録部へ送出されます。
- ・記録部では、この結果と心電図を記録紙上にサーマルプリンタで印字記録します。
- ・CPU は各部の自動機能を動作させたり、心電図の測定解析、記録部の動作開始、終了を制御します。また、測定中に異常が発生した場合、それを自動検出し、警報で知らせる機能を持っています。
- ・このように、本装置は操作キーで被検者情報を入力して運動負荷試験を行い、レポートキーを押すだけで、試験結果のレポート編集から出力までを自動的に行ないます。

＜付属品＞

1. 医療機器

- ・クリップ電極リード(CMS-05FTA) : 13B3X00107F00001
- ・エコーローデ II (TE-171) : 04BY002
- ・心電入力ボックス(CIS-01BRD15) : 21700BZZ00404000

2. 非医療機器

- ・電源コード (CS-25)
- ・入力ボックス用接続ケーブル(CJS-01SR5)
- ・IB 心電入力ボックス装着ベルト (OBS-01)
- ・スキャンリナー (OA-426)
- ・記録紙(OP-297-01TBU)
- ・記録紙受けカゴ (OAS-01)
- ・心電図解析プログラム解説書(PI-19)
- ・LCD 調整工具
- ・マウス
- ・アナログ I/O ボックス(CI-702) *

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本システムは、心疾患のスクリーニングや一般の心電図検査から虚血性心疾患の診断、心機能の評価、治療効果の判定、リハビリテーション等、広い範囲にわたる運動負荷試験を効果的に行うことを目的とします。

【品目仕様等】

＜仕様＞

1. 心電入力部

誘導	12 誘導 (Mason-Likar 誘導) 3 誘導 (修正フランク誘導、胸部双極 3 誘導) 12 誘導+3 誘導
入力インピーダンス	20MΩ 以上
周波数特性	0.05～150Hz (−3dB 以内)
低周波特性(時定数)	3.2 秒以上
同相信号の抑制	103dB 以上(感度 1 で 2mm(p-p) 以下)
差動及び同相オフセット電圧	±550mV 以上 (電極・表皮間電圧)
内部雑音(入力換算)	20 μV (p-p) 以下
A/D 変換	21bit
サンプリングレート	8,000sample/sec

2. データ処理部

フィルタ	ハム 筋電 ドリフト	50Hz 又は 60Hz で −20dB 以下 20Hz で −3dB (−12dB/oct) 又は 35Hz で −3dB (−6dB/oct) 0.5Hz 又は 0.8Hz で −3dB 以下
計測		心拍数、血圧値、ST パラメータ等、心電図基本計測値(RR、PR、QRS、QT 時間、QTc、電気軸等)
分析 解析		R-R スペクトル分析 安静時心電図解析、運動負荷自動解析、不整脈解析、Bi-Angle 解析
データ保存		ハードディスク、DVD ディスク

3. 表示部

表示器	カラー液晶 (17 インチ以上・バックライト付)
波形表示方式	ムービングトレース/ステーションナリー
表示 CH 数	12CH/6CH+モニタ誘導/ 3CH+モニタ誘導

4. 記録部

記録方式	サーマルヘッド方式(波形・印字)
記録紙サイズ	A4 縦
記録速度	10, 12.5, 25, 50mm/sec ±3%以下

【操作方法又は使用方法等】

詳細については ML-9000 取扱説明書をご参照ください。

1. 装置の準備

- ・付属の電源コードを接続します。
- ・被検者に電極および誘導コードを取り付けます。

2. 操作

- ・主電源スイッチを ON します。
- ・「入」キーを押して電源を入れます。
- ・システムを設定し、被検者情報を入力します。
- ・「開始」キーを押して検査を開始します。
- ・再度「開始」キーを押して負荷を開始します。
- ・「停止」キーを押して負荷を終了し、回復期のモニタリングをします。
- ・再度「停止」キーを押して検査を終了します。
- ・「レポート」キーを押して結果レポートを印刷します。
- ・「検査終了」キーでデータをクリアします。
- ・使用後は、マウスを使用して画面上の「シャットダウン」ボタンをクリックし、電源を切ります。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 次の注意事項を熟読して、機器を正しく使ってください。
1. 機器の取扱いには、その機器の取扱い、操作を十分に熟知してから、使用してください。
 2. 機器の設置と保管する場所
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。
電源の電圧・周波数・消費電力に注意して設置してください。
 3. 機器を使用する前の準備
機器が正常でまた安定に動作することを確認してください。
接地線、コード類の接続が正確でまた完全であることを確認してください。
他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従ってください。
 4. 機器の使用上の注意
診断、治療に必要な時間・量は指定以上にならないように注意してください。
機器及び患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、ただちに患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。
機器及び他の電気器具などに患者が触れることのないように注意してください。
トレッドミルと接続した通信ケーブルの離脱、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

発生時には直ちに適切な処置がとれる条件下で実施してください。

5. 機器の使用後の注意

コード類を取り外すときは、正しく持って取り外してください。
機器は次回の使用に支障のないように、必ず清浄しておいてください。

6. 故障したときは、適切な表示をして専門家にご連絡ください。

7. 機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。

8. 機器は絶対に改造しないでください。

9. EMC(電磁的両立性)に関して

本装置の電磁環境下の能力は、JIS T 0601-1-2(2002)の要求事項に適合しております。

本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、波形に雑音が混入したり、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中に意図せぬ誤動作やノイズが発生した場合には電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。次に一般的な原因と対策の一例を挙げます。

- (1) 携帯電話などの使用による影響
電波によって思わぬ誤動作をする可能性があります。
医用電気機器の設置してある部屋または建物の中では、携帯電話や小型無線機器などの電源を切るように指導してください。
- (2) 静電気による影響
乾燥した環境(部屋)では静電気の放電が起こりやすくなります。下記の対策をとってください。
・装置を使用する前に、測定者、患者共に十分に放電を行ってください。
・部屋を加湿してください。
- (3) 落雷などによる影響
近くで雷が発生した場合、過大な電圧が機器に誘起されることがあります。危険と思われる場合は以下の方法で機器を動作させてください。
- (4) 電源コンセントを伝って、他の機器から高周波雑音が混入する場合
・雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策してください。
・雑音源が停止できる機器であれば、その使用をやめてください。
・他の電源コンセントから電源をとってください。

その他詳細については、ML-9000 取扱説明書の序文をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

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: -10～50℃

湿度: 10～95% (結露しないこと)

＜耐用期間＞

下記の保守点検を行った場合 6 年(自社基準)

【保守・点検に係る事項】

- ・本装置の外筐を開けないでください。
- ・分解または改造をしないでください。
- ・清掃、消毒の際は、本装置を電源から切り離してください。
- ・液体が機器内部に入らないようにしてください。

＜使用者による保守点検事項＞

- ・本装置および誘導コードは定期的に清掃してください。家庭用中性クリーニング液を水で薄め、布に染み込ませて拭いてください。その後、水を染み込ませた新しい布で拭取り、乾燥させてください。
- ・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。
- ・定期点検は、医用電子機器の場合、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。3～4 箇月毎に、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。

保守点検については、ML-9000 取扱説明書 第 10 章「メンテナンス」をご参照ください。

＜業者による保守点検事項＞

- ・機器の安全を維持するために、1 年毎に専門家による定期点検を

実施してください。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. 消耗交換部品

- ・サーマルヘッド 3.7 年で交換。
- ・HDD 30,000 時間で交換 (電源投入時間) (約 3 年)
- ・DVD ドライブ 50,000 時間で交換 (電源投入時間) (約 5 年)

2. 消耗付属品

- ・誘導コード 2 年[屈曲強度 5000 回]で交換。

【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

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号: 03-3815-2121(代)

製造業者

フクダ電子株式会社