**2024 年 7 月（第 4 版）
*2021 年 10 月（第 3 版）
承認番号:30300BZI00022000

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器　電気インピーダンススキャナ　42183000

# EIT システム Enlight 2100

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
**＜適用対象（患者）＞**
- 開胸状態にある患者。[換気による胸部拡張の拡大が本品の性能を損なう可能性がある。]
- 感染症を引き起こす可能性のある皮膚の負傷領域（火傷、開いた傷、発疹など）に電極ベルトを使用しないこと。
- ペースメーカー、除細動器、神経刺激装置などの埋め込み型電子機器を使用している患者には使用しないこと。[埋め込み型電子機器を使用している患者で本品を使用した場合の安全性に関する科学的証拠はない。]

**＜併用医療機器（相互作用の項参照）＞**
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI）[誘導起電力により局部的な発熱で被検者が熱傷を負うことがある。また、信号への干渉を受けることがある。]

**＜使用方法＞**
- 再使用禁止（電極ベルトカバー、シェイパ、フローセンサ）。

## 【形状・構造及び原理等】

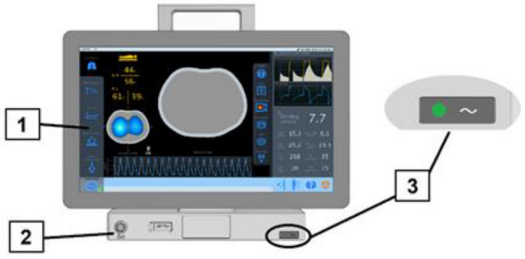
＊ 本品は、電気インピーダンストモグラフ（Electrical Impedance Tomography（EIT））機能を搭載する装置である。本品は、本体と電極ベルト、電極ベルトカバー（Addere）、シェイパ、フローセンサ、基準ケーブルで構成される。電極ベルトカバー（Addere）、シェイパ、フローセンサは単回使用である。適用患者は、ベルトのサイズに適切な成人および小児患者である。なお、各構成品は単品で流通する場合がある。本装置の電気インピーダンストモグラフ（Electrical Impedance Tomography（EIT））機能と肺機能との関係は確立していない。

### 1. 構成

本品は、下記により構成されている。
＜構成品＞
・本体

＜付属品＞
・電極ベルト
・電極ベルトカバー（Addere）（単回使用）
・シェイパ（単回使用）
・フローセンサ（単回使用）
・基準ケーブル
・カート

＜外観図＞
[本体]




[寸法] (付属品除く)
幅：47cm、高さ：35 cm、奥行き：15 cm、最大重量：12.3Kg
（許容範囲：±10%）

| | 各部の名称 | 機能 |
|---|---|---|
| ① | タッチスクリーン | 本品の操作を行い、状態を表示する。 |
| ② | オン／オフボタン | 電源のオン/オフをする。 |
| ③ | 電源インジケーター | システムの電源状態を示す。 |

[付属品]

| 名称 | 外観 | 備考 |
|---|---|---|
| 電極ベルト | （代表例） | 再使用可能<br>電極 12 個または 16 個。<br>サイズ：5S、4S、XXS、XS、S、M、L、XL |
| 電極ベルトカバー（Addere） | （代表例） | 単回使用<br>（再使用禁止）<br>電極 12 個または 16 個。<br>サイズ：5S、4S、XXS、XS、S、M、L、XL |
| シェイパ |  | 単回使用<br>（再使用禁止） |
| フローセンサ |  | 単回使用<br>（再使用禁止） |
| 基準ケーブル |  | 再使用可能 |
| カート |  | — |

### 2. 主な原材料

・ハイドロゲル※
・不織布※
※健常な皮膚に接触する部分
＊・ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している付属品は、その包装に次の図記号が表示されている。



## 3. 作動原理

1) 呼吸機能測定：

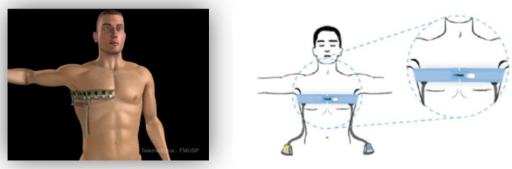
＊ (1) 呼吸回数、一回換気量、呼気終末陽圧、気道ピーク吸気圧
ニューモタコグラフ（差圧式呼吸流量計）式の本品のフローセンサに患者の呼気/吸気を通過させ 2 点間の圧力測定を行うことにより、フローと圧力の測定を行う。アナログ信号は、本体センサ部に送られ、そこでデジタル量に変換される。また流量は、一定体積変化するのに要する時間を計測しデジタル的に微分して求められる。

(2) ドライビング圧、オートピープ、肺胞プラトー圧、静的コンプライアンス、気道抵抗
ニューモタコグラフにより得られた流量および気道内圧曲線に基づいて計算して求められる。

2) 電気インピーダンストモグラフ（EIT）

EIT の原理

32 個あるいは 24 個の電極ベルトを、患者の胸郭の周りに配置する。



高周波　低振幅電流を電極から流し、他の電極で受け取った電流を測定する。電流が流される電極ペアは時間とともに周回でずらしていく。

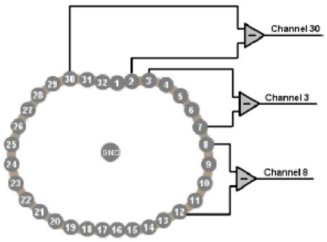
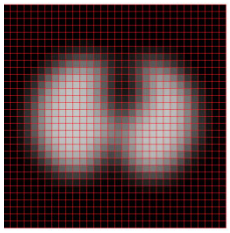


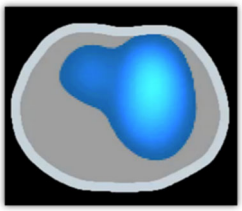

図　差動チャネル

電流源の励起 32（24）パターンのそれぞれについて、32（24）の振幅差が測定される。これは、1024（576）回 の測定のセットにより 1 個の画像フレームが得られる。

電圧情報から、局所インピーダンス情報を処理する画像構成アルゴリズムにより、胸部断面に均等に分布した規則的な 32×32、または 24×24 グリッドの各要素に対する局所インピーダンス変動を示す。
各四角形（ピクセル）はローカルインピーダンス変動行列（Local Impedance Variation (LIV)行列）の要素を示し、肺実質を含む領域のみが、呼吸中に有意なインピーダンス変動を示し、淡色で示される。



呼吸中に有意なインピーダンス変動をデータ処理し、明るい色ほどインピーダンス変化が大きい部分として示す。



例：　EIT 画像

＊

## 4. 電気的定格及び機器の分類

| | |
|---|---|
| 定格電圧 | 100～240V |
| 消費電力 | 80VA |
| 周波数 | 50/60 Hz |
| 電撃に対する保護の形式 | クラス I 機器 |
| 電撃に対する保護の程度 | ・電極ベルト：BF 形装着部（除細動器負荷に対する保護なし）<br>・基準ケーブル：BF 形装着部（除細動器負荷に対する保護なし） |
| 水の有害な侵入に対する保護の程度 | IP20 |

## 【使用目的又は効果】

本装置は、患者胸部の電気インピーダンス領域情報を非侵襲的に測定してリアルタイムで提供する。

## ＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

1. 本装置が提示する電気インピーダンストモグラフ(Electrical Impedance Tomography（EIT）) 機能の情報と肺機能との関係は確立していない。
2. 人工呼吸器の設定変更の決定等は、併用する人工呼吸器の換気パラメータ等を参照し、総合的に判断すること。

## 【使用方法等】

操作方法の詳細については、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備
   1) 電源ケーブルを本体とコンセントに差し込む。
   2) オンオフボタンを押し、電源をオンにする。
   3) 電極ベルトを貼る領域の患者の胸郭の半周を巻尺で測定する。患者画面が表示されたら、患者のデータを入力する。必須フィールドの入力が完了すると、タッチスクリーンに正しい電極ベルトのサイズを表示する。
   4) 正しいサイズの電極ベルトカバー（Addere）と電極ベルトを選び、電極ベルトカバー（Addere）を電極ベルトに装着する。
   5) 第 4 助間と第 5 助間の間（乳房線）に電極ベルトを装着する。女性は電極ベルトが乳房の上に来るように装着する。
   6) 電極の密着性が悪い場合は、シェイパを胸骨の上に置き、フラップを電極ベルトに固定する。
   7) 腰、または肩に基準電極を装着し、基準ケーブルを配置し、本品に接続する。
   8) フローセンサを人工呼吸器の回路内に配置し、本品に接続する。
   9) 患者前面の胸骨部分における装着した電極ベルトの両端間の距離を測定し、患者画面に入力する。
   10) システムの初期化プロセスが完了すると、タッチスクリーンにメイン画面が表示される。
2. 呼吸パラメータのモニタリング
   1) 呼吸パラメータ
      (1) 測定を開始し、患者の呼吸パラメータをモニタする。
      (2) 得られたデータ、静止画および動画は、USB ポートにフラッシュメモリーにセーブし、エクスポートすることができる。
   2) メイン画面操作例
      (3) 表示されるイメージをタッチすることで、Impedance Distribution Map と Impedance Dynamic image の表示位置を交換することができる。

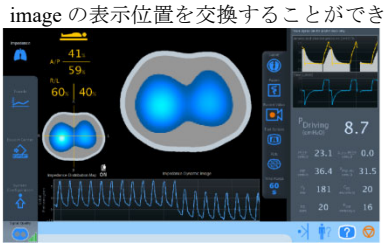


図 Impedance screen

(4) 「関心領域 ROI」キーを押すことで、胸部の左右の領域（R/L 比）や胸部の前方および後方の領域（A/P 比）などといった関心領域を表示することができる。

(5) 「Report」キーを押すことで、現在の Impedance Distribution Ratio とともに Impedance Dynamic image を記録することができる。

(6) 「Trend」キーを押すことで、過去 48 時間のデータを確認することができる。

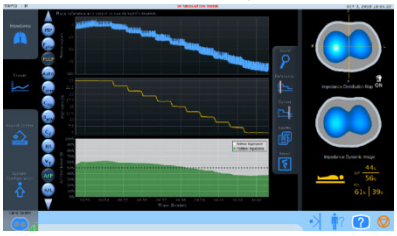


図 Trend screen

(7) 「Export Center」キーを押すことで、本体に保存されたデータの確認と外部に出力することができる。

3. 使用後の操作

1) モニタリングを中断する。
2) 本体から電極ベルトのコネクタを外す。
3) モニタリングが終了したら、患者から電極ベルトを外す。
4) オンオフボタンを押し、本品の電源をオフにする。

## ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 4 番目と 5 番目の肋間の間に電極ベルトを適用する。この位置は、より正確な画像を提供し、横隔膜の干渉を最小限に抑える。
(2) 女性の胸の下に電極ベルトを置かないこと。これにより、横隔膜が干渉する可能性がある。
(3) 背部領域の電極ベルトの間に隙間があってはならない。
(4) 電極ベルトカバー（Addere）と電極ベルトを濡らさないこと。濡らした場合は、機器の使用を続けずに交換すること。
(5) 電極ベルトカバー（Addere）は 48 時間ごとまたは患者から取り外し後すぐに交換すること。
(6) 参照電極または基準ケーブルが外れている場合、画像はグレースケールで表示される。この条件下では、画像は信頼できない場合がある。
(7) ベルトの損傷を防ぐために、指示に従って電極ベルトから電極ベルトカバー（Addere）を取り外すこと。
(8) 患者の突然の動きにより、画像にアーチファクトが生じる場合がある。患者の変位、動き、または取り扱いは、画像の品質に干渉し、影響する可能性がある。
(9) 機器をケーブルから引っ張らないこと。 機器のケーブル、特に患者に接続されているケーブルには機械的強度を加えないこと。
(10) 電極ベルトが開いている場合、つまり、最低 16 個の電極が患者に接触していない場合、デバイスの保護回路は除細動器から供給されるエネルギーの 10%未満しか消費しない。これらの結果は、2 相式除細動器、200J のエネルギー、および電極ベルトサイズ L の胸部を使用した除細動シミュレーションを考慮している。これらの結果は、供給されるサイズとエネルギーによって異なる場合がある。
(11) 電極ベルトは、アプリケーション領域の選択中に測定が行われたのと同じ場所に配置するように注意すること。
(12) 同じ患者を再度監視することを意図している場合、患者はベルトを装着したままにすることができる。最大 48 時間まで取り外す必要はない。
** (13) フローセンサと揮発性麻酔薬を併用しないこと。フローセンサが劣化する可能性がある。

## 【使用上の注意】

### 1. 使用注意 （次の患者には慎重に適用すること）

(1) 不安定な胸郭を有する患者。[換気による胸部拡張の拡大が本品の性能を損なう可能性がある。]
(2) 脊柱側弯症や強直性脊椎炎の重症例など、胸部の骨構造が著しく変形している患者。[本品が正しく機能しないことがある。]
(3) 皮膚と常に接触している他のデバイス（ECG 電極など）と同様に、特に脆弱な皮膚（高齢者など）または血小板減少症の患者。[発赤または皮膚損傷の可能性があり、 皮膚の完全性を定期的にチェックする必要がある。]
(4) 妊婦中または授乳中の患者には使用しないこと。
(5) フローセンサは、一人の患者にだけ使用すること。

### 2. 重要な基本的注意

(1) 本装置が提示する電気インピーダンストモグラフ（Electrical Impedance Tomography（EIT））機能の情報と肺機能との関係は確立していないため、他の検査を実施し総合的に判断すること。
(2) 医療従事者は、本品によって提供される情報のみに基づいて決定を下してはならない。
(3) 患者の移動中は、ケーブルの外れや製品の不均衡による損傷を避けるため本品を使用しないこと。
(4) ひび割れ、乾燥、部品の露出、摩耗などの損傷の発生を特定した場合は、付属品を使用しないこと。
(5) 患者にベルトを装着するときは、ベルト、コネクタ、または基準ケーブルの電極の導電部分が、機器の金属カーカスを含む他の導電要素と接触していないことを確認すること。
(6) 基準ケーブルを患者に接続する際、コネクタとデバイスの金属コンポーネントを含む他の金属要素との間に接触がないことを確認すること。
(7) 本品は、電磁両立性に関して特別な注意が必要であり、取扱説明書に記載されている電磁両立性に関する情報に従ってインストールして動作させる必要がある。
(8) 不適切な操作につながる可能性があるため、他の機器に隣接したり、他の機器と積み重ねたりして使用するのを避けること。そのような使用が必要な場合、本品と他の装置を観察して、それらが正常に動作していることを確認する必要がある。
(9) 本品や付属品を滅菌したり、液体が落ちたり、入ったりしないようにすること。このような事態が発生した場合は、すぐに本品の電源を切り、技術支援に連絡すること。
(10) 電極の導電性部分と適用部分のコネクタは、接地を含む機器の導電性部分と接触させないこと。
(11) 付属品を患者に装着する前に、カートのすべての車輪が正しくロックされていることを確認すること。
(12) 画像または曲線がぼやけているかゆがんでいる場合、または画像の品質が低下している場合は、機器の動作に影響を与える電磁干渉があるかどうかを確認し、必要に応じて干渉源を取り除くこと。
(13) 信号品質が低い場合、画像はグレースケールで表示される。この状態では画像は信頼できない場合がある。
(14) 機器が最適な動作温度に達するように、デバイスを通気孔の隣に置かないこと。
(15) 本品を日射の発生を含む熱源のそばに置かないこと。[内部温度が上昇する可能性がある。]
(16) 基準ケーブルが外れていると、信号収集を開始できない。
(17) 本品の EMISSION 特性により、工業地域や病院での使用に適している（IEC / CISPR 11 クラス A）。 住宅環境（通常は IEC / CISPR 11 クラス B が必要）で使用される場合、このデバイスは無線周波数通信サービスを適切に保護しない場合がある。 ユーザーは、デバイスの移動や向きの変更などの軽減策を講じる必要がある場合がある。
(18) 要求に応じて、規格 IEC 60601-1 に準拠した技術文書が入手可能である。

### 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 |
|---|---|---|
| 可燃性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 |
| 磁気共鳴画像診断装置（MRI） | 使用禁止 | 誘導起電力により局部的な発熱で被検者が熱傷を負うことがある。また、信号への干渉を受けることがある。 |

＜併用注意（併用に注意すること）＞

(1) 電気メスを使用した場合は、臨床的判断を下すために製品の情報を考慮しないこと。
(2) 患者の除細動の前に、シェイパを取り外して電極ベルト

を開くこと。[除細動に行う前には、感電を避けるためシェイパを外し、電極ベルトを開くこと。除細動放電中は電極ベルトに触れないこと。]

(3) デバイスに接続しているときに患者が除細動を受けた場合、製品を使用せずにメンテナンスに送ること。

(4) 本品のパフォーマンスが低下する可能性があるため、ポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元が指定したケーブルを含む本品の部品の 30 cm 以内で使用しないこと。

(5) 放射性物質が存在する環境での使用。[信号との干渉や結果の誤解釈を避けるため。]

(6) 他のインピーダンス測定機器と同時に使用しないこと。[不整脈の原因となることがある。]

(7) 本品を IEC 60601-1-2 に準拠していない他の機器の隣で使用しないこと。本品を他電気機器の隣で使用する場合は、事前に検査を行い性能に影響がないことを確認することを推奨する。

**4. 不具合・有害事象**

令和 3 年 4 月末日現在、本品の使用国での不具合は重篤、軽微を問わず報告されていない。

**5. その他の注意**

本品は平成 29 年 11 月 17 日付け薬生機審発 1117 第 1 号薬生安発 1117 第 1 号において示されている診断の参考情報となり得る生理学的パラメータを測定する診断機器として承認されており、本品が提示する情報/指標の臨床的意義は評価されていないことに留意すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

| | | |
|---|---|---|
| 動作環境 | 温度 | 15°C～30°C |
| | 湿度（結露しないこと） | 20%～85% |
| | 気圧 | 600～760 mmHg |
| 輸送および保管 | 温度 | -10ºC～40º C |
| | 湿度（結露しないこと） | 20%～85% |
| | 気圧 | 600～760 mmHg |

### 有効期間

有効期間（Addere）：2 年

本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

## 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

(1) 本品のメンテナンス/クリーニング方法については取扱説明書を参照すること

(2) メンテナンス／クリーニングの前には必ず装置の電源を切ること。

(3) メンテナンスが不十分または実施されていない場合、本品が規定条件の範囲外で動作する可能性がある。

(4) 適切な消毒ポリシーを遵守するには、病院の感染管理局に問い合わせること。

(5) 機器や付属品を保管、輸送、またはメンテナンスに送る前に、必ずクリーニング手順を実行すること。

(6) 本品は、設定された定期メンテナンス期間（18 か月）が経過するとメッセージを表示する。

(7) 基準ケーブルおよび電極ベルトの清掃には、アルコール、フェノール（>5%）、ケトン、ホルムアルデヒド、次亜塩素酸塩、塩素化炭化水素、芳香族炭化水素、無機酸、四級アンモニウム化合物を含むまたは配合した製品を使用しないこと

(8) 製造業者は、有効性と材料との適合性を示すために、消毒剤 Surfa'safe®または Mikrobac®の製品を推奨している。

＜業者による保守点検事項＞

(1) 本品を正常に作動させるために、推奨する期間毎に定期メンテナンス（18 か月）を実施すること。

(2) 電磁放射および耐性レベルへの準拠を維持するには、資格のある担当者が機器の保守を行う必要がある。製造元が推奨する定期的なメンテナンスを尊重する必要がある。

(3) パージポンプはこの製品の寿命を制限する可能性があるため、製造業者の適切な訓練を受けた担当者がデバイスのメンテナンス中に交換できる。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

### 選任製造販売業者

マイクレン・ヘルスケア株式会社
住所：東京都新宿区払方町 19 番地 1
電話：03-3513-6641

### 外国特例承認取得者及び外国製造業者

ティンペル　エスエー社
（TIMPEL S.A.）（ブラジル）