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　JMDN コード：42183000

Infivision ＥＩＴシステム

【禁忌・禁止】

＜適用対象：患者＞

・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。[埋め込み型電子機器へ本品が干渉し、健康被害発生のおそれ]
・開胸状態にある患者。[換気による胸部拡張の拡大等の健康被害発生のおそれ]
・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)がある患者。或いはその兆候がある患者。[電極ベルトを取り付けた皮膚に、炎症や創傷などの損傷の悪化のおそれ]
・脊椎損傷、骨折している患者。[苦痛を増大させるおそれ]
・手足に麻痺がある患者。[感覚障害等のリスクに伴う健康被害発生のおそれ]
・ボディマス指数が 50 を超える患者。[不正確な測定の可能性]
・妊娠中の患者。[不正確な測定の可能性]

＜併用医療機器(相互作用の項参照)＞

・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。
・他の生体インピーダンス測定装置インピーダンス式呼吸モニタ、心拍出量モニタ、体脂肪計等

＜使用方法＞

・爆発の恐れがある場所、可燃性麻酔薬・その他可燃性物質のある場所で使用しないこと[爆発や火災の原因となるため]
・高酸素濃度環境下で使用しないこと[爆発や火災の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

（1）本体

Infivision ET1000 本体



Infivision ET1600 本体



（2）付属品

・機器ケーブル
・患者ケーブル
・電極ベルト
・専用ＡＣ電源コード（医療機器非該当品）

2. 原理

本品はＥＩＴ技術により胸部の生体インピーダンス測定を行う。１６個の電極を含む電極ベルトを胸壁の周りに配置する。一対の電極に既値の交流電流を印加し、残りの１３の電極対で生じる電圧を測定する。この場合１６の電流供給と１３の測定対とから全部で１６×１３＝２０８の測定チャネルが生じる。上記のプロセスは、胸壁の周囲で交流電流を印加する場所を変更して数回繰り返され、複数の電圧データグループを取得する。
測定された電圧データを分析・有限要素法（ＦＥＭ）を使用して順方向モデリングを実行し、線形 Gauss-Newton アルゴリズムを使用して測定された電圧変化をＥＩＴ画像に変換し最終画像を再構築する。

【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】

1. 準備
①本体に機器ケーブルを接続し、本体背面の主電源をＯＮにする。
②患者ケーブルへ電極ベルトをセットする。
③患者へ電極ベルトをセットする。
④機器ケーブルと患者ケーブルを接続する。
⑤スタート／スタンバイボタンを長押しして本体を起動させる。
⑥患者へ電極ベルトの各電極が適正にセットされていることを確認する。
⑦患者 ID、年齢等の患者情報を登録する。
2. 測定
①主画面にて画像を確認する。
患者に応じて適切なＬＰＢ範囲を設定し画面へ戻る。
②主画面の画像を持続的に測定し記録する。
3. 終了
①患者から電極ベルトを外す。
②測定記録を保管する。
③機器及び付属品を清潔に保つ。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 傷包帯等により電極と十分な接触状態が得られない患者には使用しないこと。[データ品質の低下のおそれ]
2. 体動がある患者には使用しないこと。[データ品質の低下のおそれ]
3. 電極ベルトと皮膚との接続が高品質レベルであることを確認すること。[データ品質の低下のおそれ]
4. 同一患者に 24 時間を超える取り付けを行わないこと。[皮膚の傷害発生の恐れ]

【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) 血液循環が不安定な患者。[血行動態不安定となるおそれ]

＜重要な基本的注意＞

(1) 本品で得られた情報のみで診断・治療方針を決定しないこと[誤った治療上の判断のおそれ]
(2) 次のような場合、EIT 画像の歪みが生じ、データの臨床的内容が低下することがある。
・患者の体動
・皮膚より内部の胸郭内の水分貯留の変化
・電極面内部に動いてくる水分や組織(横隔膜等)
・著しく胸部インピーダンスが低い(皮膚が薄くなる、肺水腫等)
・肥満-温度変化
(3) 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。
(4) 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(5)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、本品を使用しないこと。
(6)機器ケーブル、患者ケーブル、電極ベルトを接続しない状態または正しく接続されていない状態で本体を起動させると、アラームが鳴る。
(7)患者に電極ベルトを装着するときは、電極ベルト、コネクタ、または患者ケーブルの電極の導電部分が、機器本体の金属部分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。
(8)患者ケーブルを患者に接続するときは、コネクタと機器の金属部品を含む他の導電要素と接触がないことを確認すること。
(9)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設置して動作させる必要がある。
(10)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ことを避けること。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。
(11)本品を滅菌しないこと。また、液体に触れたり、浸したりすることが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ること。
(12)電極ベルトの電極を機器の金属外装や接地された部分に触れさせないこと。[感電のおそれ]
(13)本体に架台を取り付けて使用する場合は、付属品を患者に装着する前に、架台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。
(14)画像または曲線がぼやけているかゆがんでいる場合、あるい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。
(15)信号品質が低い場合、信号品質画面において各電極が黄色で表示される。この状態では画像は信頼できない場合がある。
(16)機器が最適な動作温度に達するように、機器を通気孔の隣に置かないこと。
(17)本品を直射日光の当たる場所を含む温度の高いところや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。]
(18)各ケーブルが正常に接続されていないと、信号収集を開始できない。
(19)電極ベルトは、患者の正常な皮膚部へ装着すること。[患者が汚染される]
(20)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。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、本品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。使用者は、本品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。

[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI 検査室に持ち込まない。	MRI 装置への吸着や、故障、破損等のおそれがあるため。
	検査を受ける前に使用を中止する。	試験による MR 安全性評価を実施していない。
他の生体インピーダンス測定装置(インピーダンス式呼吸モニタ、心拍出量モニタ、体脂肪計等)	検査を受ける前に使用を中止する。	故障、破損等のおそれがあるため。

その他の注意事項

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】

本体
：耐用期間　8 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者　　イワキ株式会社

＜問い合わせ先＞
〒116-0014 東京都荒川区東日暮里四丁目 12 番 1 号
TEL 03-6733-0224　FAX 03-6733-0225

外国特例承認取得者
Infivision Medical Imaging Technology Co., Ltd.
（中華人民共和国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。