

＊2025 年 4 月改訂（第 2 版）
2022 年 4 月作成（第 1 版）

機械器具 (21) 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 呼吸機能測定装置 (JMDN コード：35282020)
(電気インピーダンススキャナ (JMDN コード：42183000))

特定保守管理医療機器 EIT モニタ PulmoVista 500

単回使用 (参照電極)

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

下記の患者には使用しないこと

- ・ 植込型除細動器やペースメーカーなどの能動植込型医療機器を使用している患者 [能動植込型医療機器の不具合、不正確な測定・データの質の低下]
- ・ 患者インターフェイスを取り付ける部分の皮膚に、炎症や創傷などの損傷 あるいはその兆候がある患者 [皮膚の損傷、損傷の悪化]
- ・ 脊椎損傷、骨折等により、患者インターフェイスを取り付けることでリスクの生じる患者 [対麻痺]

併用医療機器[相互作用の項参照]

下記の機器と併用しないこと

- ・ 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)
- ・ 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
- ・ 高酸素濃度環境下で使用しないこと
- ・ 再使用禁止 (参照電極)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

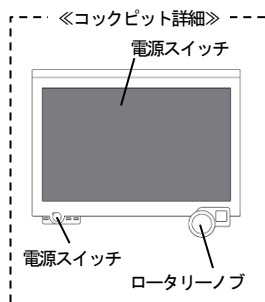
1.1 構成

本品は、以下のものから構成される。

- (1) 本体
- (2) 患者インターフェイス
 - (2)-1 電極ベルト
 - (2)-2 患者ケーブル
 - (2)-3 トランクケーブル
 - (2)-4 参照電極
- (3) 電源ケーブル

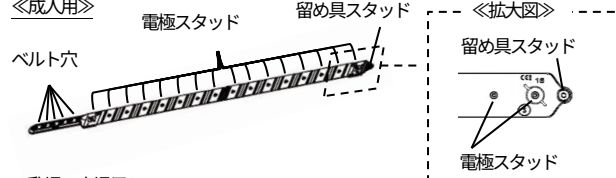
1.2 各部の名称

本体

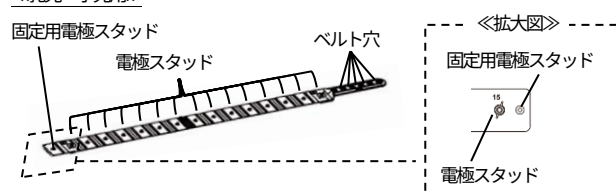


＊ 電極ベルト

＜成人用＞

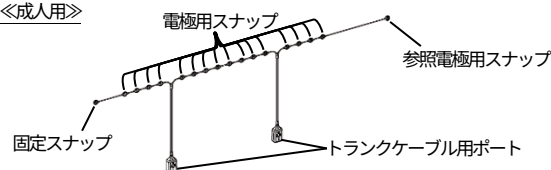


＜乳児・小児用＞

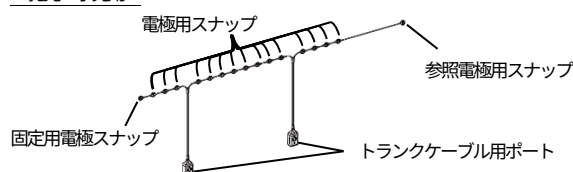


＊ 患者ケーブル

＜成人用＞



＜乳児・小児用＞

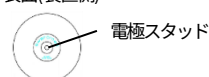


トランクケーブル



参照電極 ※単回使用

< 表面(装置側) >



< 裏面(患者側) >



1.3 機器の分類

電撃に対する保護の形式

クラスⅠ機器 / 内部電源機器

電撃に対する保護の等級

本体：装着部なし

患者装着部：BF 型装着部

水の有害な浸入に対する保護の等級

IPX1

取扱説明書を必ず参照すること

1.4 電気的定格

(1) 主電源駆動時

定格電圧	100～240 V
直流・交流の別	交流
周波数	50/60 Hz
最大消費電力	125 W

(2) バッテリ駆動時

種別	VRLA 鉛蓄電池
仕様	最大 10.5 DCV
駆動時間	最低 5 分※ ※新品、フル充電時
最大消費電力	125 W

2. 原理

物体に電流を印加すると、物体内のインピーダンス分布に応じて、物体内に電流が流れる（高インピーダンス部位には電流は流れにくく、低インピーダンス部位には電流が流れやすい）。

この際、Ohm の法則に従って物体内・物体表面に電位分布が生じる。生じる表面電位は物体内部のインピーダンス分布によって異なるため、電流を印加したときにどのような表面電位が生じているかを物体の全周に渡って測定することで、インピーダンス分布を求めることができる。本品では、胸部に配置した 16 個の電極を用いて胸部の全周に渡り電流の印加・表面電位の測定を行い、Newton-Raphson 法を用いた有限要素解析によって相対インピーダンス分布を求め、画像データ・数値データ・波形データとして表示する。

3. 使用時の環境条件

気温：5 ～ 40 °C（本体）

5 ～ 45 °C（電極ベルト、ケーブル類）

相対湿度：20 ～ 95 %（結露のないこと）

気圧：700 ～ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

本品は、電気インピーダンストモグラフィ技術を用いて胸部の生体インピーダンス分布を測定することにより、電極面内部における肺気量の変化及び局所分布に関する情報を表示する。

本品は、換気補助を必要とする患者の胸部横断面の肺気量の変化及び局所分布を評価するために用いられる、非侵襲的モニタリング装置である。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

《装置の準備》

① 電源投入

コックピットの電源スイッチを押し、電源を投入する。
セルフチェック、初期化後、起動画面が表示される。

② デバイスチェック

トランクケーブルの EIT モジュール用プラグ 及び 患者ケーブル用プラグを、それぞれ、EIT モジュールのトランクケーブル用ポート 及び テストコネクタに接続する。この際、患者ケーブル用プラグ 及び テストコネクタにある「L（赤色）」と「R（緑色）」のラベルが一致するようにすること。

コックピットの画面を操作し、デバイスチェックを実施する。

合格の場合は測定を開始できる。不合格の場合は装置を使用せず、点検を依頼する。

《患者への取付け》

① 患者の準備

皮膚の該当箇所を適切に洗浄し、皮膚表面の該当箇所に、体液や電極の接触を妨げる物がないことを確認する。必要に応じて胸の体毛を除去し、電極が適切に接触するようにする。

② 患者インターフェイスの選択

鎖骨中線部の第 4 から第 6 肋間隙の部分で患者の胸囲を見積もり、ベルトを締めた時にぴったりと適合するようなサイズの電極ベルトを選択する。

選択した電極ベルトと同じサイズの患者ケーブルを選択する。

* ③ 患者インターフェイスの準備

患者ケーブルの電極用スナップを、電極ベルトの電極スタッドに接続する（成人用：電極番号①～⑩、乳児・小児用：電極番号①～⑤）。電極スタッド上の患者ケーブルの向きが、電極ベルト上のマークと一致することを確認する。

* ④ 患者インターフェイスの装着

患者ケーブルを電極ベルトに接続した後、患者胸部に装着する。

成人用の場合の装着位置：患者胸部の第 4 から第 6 肋間隙

乳児・小児用の場合の装着位置：第 4 から第 5 肋間隙

（乳児の場合、脇下の頭部になるべく近い位置）

このとき、以下について確認する：

- トランクケーブル用ポートが、「L（赤色）」のラベルがある方が患者の左側、「R（緑色）」のラベルがある方が患者の右側である。
- 電極ベルトの中央マーカが患者の脊椎上にある。
- EIT ベルトの電極番号①と電極番号⑩が、胸骨の端から等距離にあることを確認する。
- 少なくとも 15 個の電極が皮膚と接触している。

ベルトを固定する。

成人用の場合：

電極ベルトの留め具をベルト穴に通し、ベルトを締める。さらに、電極ベルトの留め具に、患者ケーブルの固定スナップを嵌め、固定する。

乳児・小児用の場合：

電極ベルトの固定用電極スタッド（電極番号⑩用）をベルト穴に通し、ベルトを締める。さらに、電極ベルトの固定用電極スタッドに、患者ケーブルの固定用電極スナップを嵌め、固定する。

参照電極を患者腹部に装着する。患者ケーブルの参照電極用スナップを、参照電極の電極スタッドに取り付ける。

患者ケーブルにトランクケーブルを接続する。この際、トランクケーブルの患者ケーブル用プラグ 及び 患者ケーブルのトランクケーブル用ポートにある「L（赤色）」と「R（緑色）」のラベルが一致するようにすること。

2. 使用中

2.1 使用開始

コックピットのディスプレイを操作し、新規患者の登録を行った後、測定を開始する。

測定開始後、本装置は自動的に校正を開始する。校正が終了すると、標準画面が表示される。

※ 測定開始前に、電極・皮膚間の接触状態が十分であり、安定していることを確認すること。通常は、ベルトを取り付けた数分後に、皮膚の水分により皮膚と電極の間に十分な電気伝導率が得られる。十分な

電気伝導率が得られない場合は、電極ベルトの電極部分に電極ジェルまたは電極スプレーを使用する。

2.2 基本的な操作方法

ディスプレイ上のアイコンを指で触るか、ロータリーノブを回すことで、画面上の項目を選択する。
決定する際は、ロータリーノブを押す。

2.3 基本的な使用方法

- ① 表示画面を選択する。
- ② 必要に応じ、表示画面切り換え、各種設定を行う。

3. 測定終了

- ① ディスプレイ上でスタート/スタンバイボタンを押し、スタンバイモードに切り替える。
- ② コックピットのオン/オフボタンを押す。「シャットダウン」を決定して、装置を停止する。
- ③ 患者インターフェイスを患者から取り外す。
- ④ 各部の洗浄・消毒を行う。

* 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ 創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 [データの質の低下]
- ・ 抑えられない体動がある患者には使用しないこと [データの質の低下]
- ・ BMI が 50 を超える患者には使用しないこと [画像歪み]
- ・ 一回換気量が 50ml 以下の成人患者 及び 20ml 以下の小児患者には使用しないこと [検証が行われていない]
- ・ 留め具部分と皮膚との間に、汗やジェルによる電氣的接続がされていないことを確認すること [測定品質の低下]
- ・ 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]

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・ 血液循環が不安定な患者 [血行動態不安定]

重要な基本的注意

- ・ 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 [誤った治療上判断]
- ・ 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[誤った治療上判断]
- ・ 電極ベルトを患者の無菌部(外科手術が行われる部分)に置かないこと [患者が汚染される]

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)

医薬品・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)	使用禁止	不正確な測定・データの質の低下、患者測定電流の限度値超過
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)	使用禁止	不正確な測定、他の装置の動作不良、心停止

併用注意(併用に注意すること)

- ・ 患者インターフェイスを除き、装置の各部に放射線輻射を照射しないこと。[装置の不具合]
- ・ X線装置からは 1.5m 以上離すこと。[データの質の低下]
- ・ 電気を用いた治療(電気外科手術・電気焼灼術等)を行う際は、電極ベルトを患者から外す、又は、電極ベルトを装置から取り外すこと。[皮膚の火傷]
- ・ 除細動時は患者インターフェイスを全て取り外すこと。[除細動の効果の減少]
- ・ 除細動時に患者インターフェイスが接続されていた場合、それらを全て交換すること。[装置の不具合]
- ・ EIT 測定が ECG、EMG、EOG、EEG に影響を及ぼしていないかどうか確認すること。[誤った治療上判断]

* 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適応

- ・ 妊婦・早産児には適用しないこと [安全性・有効性が確立されていない]

【臨床成績】

ICUの患者であり、人工気道によって人工呼吸が行われ、人工呼吸器の設定に大きな変更が行われることが予想される患者 80症例 (サブグループ：片方の気管支を塞ぐことが必要となるような外科手術が予定されている患者 25症例) を対象に、本品と人工呼吸器でデータを同時に測定・記録した。

1. 人工呼吸器のボリウム曲線との相関性
挿管によって人工呼吸が行われている患者 (解析可能なデータが得られた79症例) について、本品のグローバルインピーダンス波形と、人工呼吸器のボリウム曲線の相関性を評価した。相互相関関数の値について、>0.9であることが示された。
2. 片肺換気の閉塞側識別
片肺換気が行われている患者 (25症例) について、盲検化された評価者によって閉塞されている側を本品により評価した際、評価の成功率は100%であった。
3. 安全性評価
観察期間 (測定後1〜3日後まで) において、有害事象は報告されず、本品のベルトに起因した皮膚問題は発生しなかった。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

適切な取扱いが実施されている場合に限り、最初の納入から8年 [自己認証 (当社データ) による]。

取扱説明書を必ず参照すること

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

使用者による保守点検事項

(1) 使用前点検

毎回の使用に先立ち、以下の事項について確認する。

- ・ 装置各部に目に見える損傷がないこと。

(2) 再使用のための処理（洗浄・消毒）

< 洗浄・消毒に関する注意事項 >

- ・ リユース製品は必ず再処理すること [感染]
- ・ 装置・付属品は消毒をし、滅菌はしないこと [ケーブルの絶縁性が損なわれ、感電する恐れがある]
- ・ EIT システム・付属品は液体に浸さないこと。表面清拭においては、液体が装置内部に入らないようにすること。誤って液体が装置内に入った場合、装置を電源から取り外すこと。[感電、装置の不具合]

(3) 部品交換

- ・ 装置やリユース製品の消耗（例：亀裂、変形、変色又は剥離）の外部兆候を確認し、必要に応じて交換すること。

業者による保守点検事項

資格を持った技術者により、取扱説明書に記載されている間隔で、定期点検を受けること。

【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： ドレーゲルジャパン株式会社
住 所： 東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル
電 話 番 号： 03-6447-7200
外国製造業者： ドレーゲルヘルク社
Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)
国 名： ドイツ連邦共和国