

全身検査装置：通電式健診スキャナー (SKY-10ES) について

1) 概要

本製品は、ISO13485 認証の医療機器製造品質工場で製造され、米国 FDA501 k クリアランスにより K102166 を付与される医療機器として販売されている。また、欧州においても EU 加盟国基準である CE マーキングを取得済みである。現時点で日本の医療機器認証は取得していないので、日本では、本製品は医師の判断で導入する診断装置である。

使用に際して保険適用はないので、自由診療の中での利用となり、本製品を利用した際の診断費用は、医師が任意に決めることになる。

2) 用途

1. 一時診断(診断補助)

からだのどの部位に病気がリスクが高いかを予測する。

2. 経過診断

からだの状態変化把握を迅速簡便意に行う。

① 過去の測定データとの比較が容易にできる。

② 過去の測定データとの差異を見て、悪化傾向か改善傾向かわかる。



3) 製品の販売

本機の取り扱い、簡単なので誰でも行え、一部データや表面的な判定は医師でなくても可能である。しかし、詳細判定は医師でなくては困難であり、医師以外ではデータの誤った解釈の危険もある。そのため、弊社としては、本機は医師以外への販売は行わない。

4) 診断できないケース

本製品は、臓器の有無を判定しないため、摘出した臓器については解析ソフトウェアの仕様上正常と判断され、正しい診断が行えない。

以下に当たる方の検査は実施できない。

- ・ ペースメーカー等体内植込型医用電気機器使用者
- ・ 一つ以上の四肢切断者
- ・ 骨に金属ピンなどを埋め込んでいる者
- ・ 四肢又は頭部にギブスや包帯などを使用しており、電極との接触が不可能な者。
- ・ 妊娠 5 ヶ月以上の者

5) 製品規格

- ・ 解析ソフトウェアのベースは、ロシア厚生省に認可(N°2003/990)された Botkin 公立病院と MarFina 臨床センター(モスクワ)で実施された臨床試験に基づいている。
- ・ 絶縁クラス II (二重絶縁されている)
- ・ 規格 EN55011 に依拠する EMC
- ・ IEC601-①/EN60601-1/EN61000-4-3/EN6100-4-4 規格に基づくタイプ BF の医療機器として認可されている。
- ・ 定格電圧：5VDC
- ・ 定格電流：200 μ A

6) 本製品の製品化経緯

本製品は、1970 年代にロシア(旧ソ連)連邦宇宙局(Roscosmos)が、宇宙飛行士の全身のあらゆる状態を迅速簡便に検査するために開発された診断装置である。

しかし、1991 年に、ソビエト連邦が崩壊した時点で、ユダヤ系アメリカ人が権利を買い取り、フランスにてバージョンアップを図り、ベルギーのブリュッセルに欧州法人、米国フロリダに米国法人を構え、米国医療機器認証を取得し、現在に至っている。

開発は、ロシア時代から本製品の開発を行っていた研究者が引き続き担当している。

本製品は国際基準の医療機器認証も取得済みである。

通電式健診スキャナー『SKY-10ES』の商品特徴



は5分間で身体の不調を見つけます!!

SKY-10ESは素足でステップ台に立ち、両手を金属プレートに置き、額に2つのパッドを当てます。両手 2ヶ所 両足 2ヶ所 額 2ヶ所の6ヶ所を電極とし、1.28Vの微電流刺激によって人体の2ヶ所に通電し、全身の健康状態を診断します。同時に左手人差し指にSpO2プローブを装着し、血管脈波と心電図(第一誘導)、ヘモグロビン酸素飽和度測定を行います。診断に要する時間はわずか5分間弱です。



このわずかな時間で

- ①電気的スキャン測定値 (ESG測定値) …間質測定
- ②指尖の血管脈波(加速度脈波測定)
- ③心電図(第I誘導)測定
- ④体組成測定

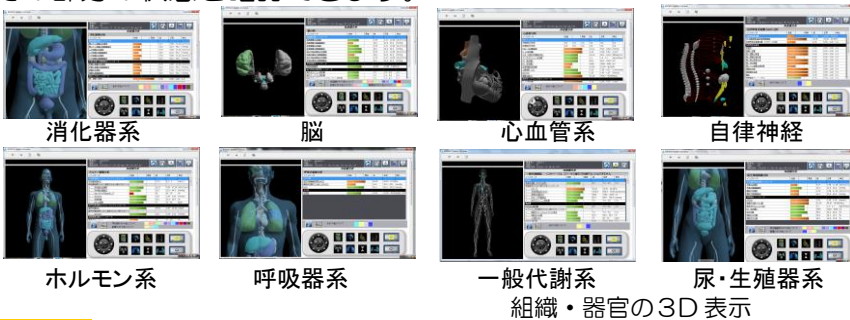


を行い、全身の身体状況、循環器(血管系)関係、及び身体の組成の状況を見ることができます



はテクニカルデータをビジュアル化し全身を評価します!!

測定データを3D立体画像で8つの組織・器官別にビジュアル表示します。また、どの部分に身体的リスクがあるかをグラフと3D画像でカラー表示します。その内容を確認したい時は対象部分をクリックすることで、その部分の状態を確認できます。



は診断結果をプリントアウトでき、さらに推奨する精密検査項目までも表示!!

4つの測定結果は、プリントアウトカルテ(健康診断書)としてプリントアウトすることができます。臨床結果は大学教授の元で下記の3つの病院で科学的に実証されています。

- Hospital Botkin(モスクワ)
- hopital St Louis(パリ)
- Institut Gustave Roussy(Villejuif フランス)

また、補助検査画面では、4つの測定結果から推奨される臨床検査及び精密検査項目までも表示します。このことで、患者様は、自分の身体の現在の状態を知ることだけでなく、リスクのある組織・器官での受診すべき検査項目まで知ることができ、病変の早期発見、早期治療が可能になります。



プリントアウトカルテ(健康診断書)



は、わずか5分間の測定で、現在の身体の状況を診断するだけでなく、病気の早期発見及び受診すべき検査項目、ならびに継続測定することでの、治療経過の状況のフォローアップまで可能にした通電式健診スキャナーです。