医療機器添付文書

**2018年10月　1日（第5版）
*2017年　4月　1日（第4版）

医療機器承認番号：22500BZX00522000

類別：機械器具21　内臓機能検査用器具

管理医療機器　一般名称：体成分分析装置（JMDNコード：36022020）

内臓脂肪計　EW-FA90

5

【警告】

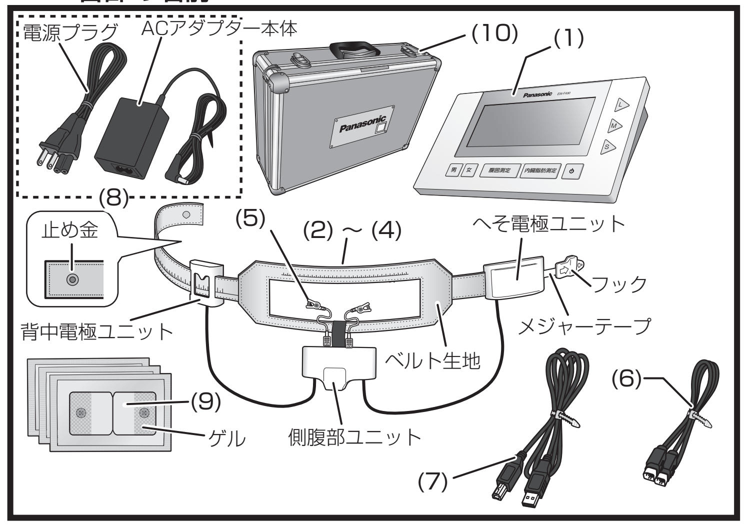
- 被検者が次のような場合、測定しない。
  - (1) ペースメーカーなどの体内植込み型医用電気機器使用者
  - (2) 人工心肺などの生命維持用医用電気機器使用者
  - (3) 骨折して金属で補強しているなどの体内植込み型金属製医療機器使用者
  - (4) ホルター心電計などの装着型医用電気機器を使用しているとき
  - (5) 妊娠およびその可能性があるとき
  - (6) 人工透析患者（体水分量が通常から大きく外れている人）
- 可燃性の高い麻酔など引火性のガスの発生する場所および高圧酸素室、酸素テント内で使用しない。
- 測定結果に対して医師以外の方が判断しない。(本体の表示する内臓脂肪面積は、生体インピーダンス法により算出された推定値です。)
- 絶対に分解や改造しない。また、ご自分で分解したり、修理をしたりしない。
- ぬれた手で本体の操作や、ACアダプターの電源プラグは抜き差ししない。
- パッドは再使用しない。使用後は廃棄する。
- メジャーテープを伸縮させるときは、フックから指をはなさない。

【禁忌・禁止】

- 下記の場所で使用しない。
  MＲＩ室、ＣＴ、レントゲン室、手術室などノイズを発生する装置のある部屋。
- 測定後は、ベルト、パッドが被検者に触れた部分を必ず清拭する。
- ベルトの装着時は体毛や皮膚の挟み込みに注意する。
- 被験者が下記の場合、測定しない。
  - (1) 金属、ベルト生地、パッドによりアレルギー反応を生じた方
  - (2) ベルトが触れる部分に皮膚疾患や外傷などがある方
- ベルトから出ているコードやケーブルを無理に引っ張らない。
- 収納ケースのロック、持ち運び、開閉時には注意する。
- 本装置を不安定な場所に設置しない。

【形状・構造及び原理等】

**1.各部の名前



**2.構成

(1)内臓脂肪計本体	1台
付属品：	
(2)Lベルト	1本
(3)Mベルト	1本
(4)Sベルト	1本
(5)導子コード	6本（各ベルトに2本）
(6)ケーブル	3本（各ベルトに1本）
(7)USBケーブル	1本
(8)ACアダプター(EW31555)	1個
(9)パッド	30枚
(10)収納ケース	1個
(11)取扱説明書	1冊
(12)クイックガイド	1部
(13)添付文書	1部
(14)EMC情報チラシ	1部
(15)データ通信仕様書	1冊
別売品：	
パッド(EW-9N90)	150枚

3.本体寸法及び総質量

本体	：約 幅260×奥行152×高さ65 mm	0.70 kg
Sベルト	：約 幅542×奥行60×高さ45 mm	0.29 kg
Mベルト	：約 幅692×奥行60×高さ45 mm	0.31 kg
Lベルト	：約 幅992×奥行60×高さ45 mm	0.35 kg
収納ケース※	：約 幅500×奥行155×高さ360 mm	6.1 kg

※寸法は突起部を除く、総質量は本体、付属品等を全て収納した状態

4.電気的定格

ACアダプター：AC100 V　50 - 60 Hz　23 VA
本体　　　　：DC6 V　1.0 W

5.原理

本装置は、ベルトのへそユニット電極内の光学センサにより測定された腹囲とへそ電極ユニット、背中電極ユニット、側腹部ユニット、パッドで測定される生体インピーダンス値が本体に送られ、本体内部のCPUにおいて内臓脂肪面積を算出しています。

腹囲は、ベルトを腹部に装着した際に、フックを引っ張りメジャーテープの伸び量を光学的に計測し、測定しています。生体インピーダンスは、周波数(約100 kHz)を用いた生体電気インピーダンス法(BIA法)による測定で、へそ電極ユニットと背中電極ユニットの電極間に交流微電流1000 μA以下を流し、側腹部ユニットに接続したパッドで電気インピーダンスを測定しています。

【使用目的又は効果】

メタボリックシンドロームの診断基準の一つである腹囲の測定を行うこと、および腹囲が診断基準を超えた被検者を対象に内臓脂肪面積の推定値に基づいた二次スクリーニングを実施することを目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

1.使用前

(1)本体とベルトをケーブルで接続してください。
(2)側腹部ユニットに導子コードを接続してください。
(3)ACアダプター本体に電源プラグを接続してください。
(4)本体にACアダプターを接続してください。
(5)電源プラグをコンセントに差し込んでください。
(6)本体側面部の電源スイッチを「Ｉ」入にし、正面部の「⏻」スタンバイボタンを押してください。
** (7)USBケーブルで本体とパソコンを接続してください。（測定結果をパソコンに読み込んで、データ管理をする場合）

2.使用中

(1)「男」「女」ボタンを押して性別を選択してから、「S」「M」「L」ボタンを押してベルトサイズを選択してください。
(2)被検者に立って腹部を出してもらい、へそ電極ユニットおよび背中電極ユニットの各電極をウエットティッシュで加湿したのち、へその高さで水平にベルトを巻いてください。フックをゆっくりと引き、メジャーテープを伸ばし、フックの穴をベルト先端の止め金に引っかけてください。
・メジャーテープが伸縮すると腹囲の値が変化します。各電極ユニットの電極を所定位置にあわせ、位置が正しいか確認してください。
(3)被検者の安静状態を確保し、軽呼気で息を止めるように指示してください。その後、腹囲測定ボタンを押すことで、腹囲の測定(確定)をします。
・腹囲測定(確定)後は、メジャーテープを伸縮させても腹囲の値は変わりません。
・腹囲がメタボリックシンドロームの診断基準を超えた被検者は、内臓脂肪面積の測定を行います。
(4)パッドを所定位置に貼り付け、パッドと導子コードを接続してください。
(5)再度被検者の安静状態を確保し、軽呼気で息を止めるように指示してください。そして、内臓脂肪測定ボタンを押すことで測定を開始します。
(6)所要時間が経過すると、内臓脂肪面積の推定値が表示されます。「図3 二次スクリーニングのカットオフ値と偽陽性率の低減量」を医師が参照してください。
** (7)予め設定したパソコンの操作により測定結果を読み込みます。
(8)続けて測定する場合は、内臓脂肪測定ボタンをもう一度押し、測定待機にして、手順(5)に戻ってください。
(9)測定終了後、ベルトを被検者からはずしてください。

3.使用後

(1)電源スイッチを「Ｏ」切にし、ACアダプターの電源プラグをコンセントから抜いてください。
(2)へそ電極と背中電極、およびその周辺部を布でふき、装置を保管してください。

【使用上の注意】

1.設置時

(1)本体はすべりにくく安定で水平な面に設置してください。
(2)金属板やぬれた床の上で測定しないでください。

2.使用時

(1)電極、パッド装着の支障となる創傷があると症状悪化の恐れがあるため、創傷治癒後に測定してください。
(2)正しく測定するために、電極・パッドは正しく装着してください。
(3)本装置使用前、12時間は飲酒をしない。また3時間は飲食をしないようにしてください。正しい結果が得られないことがあります。
(4)痛みや呼吸の指示に意思表示できない場合は注意が必要です。正しい結果が得られないことがあります。
(5)ぬれた手で本体の操作や、ACアダプターの電源プラグの抜き差しをしないでください。感電やけが、ショート、発火の原因となります。
(6)傷んだ電源コードや電源プラグは使用しないでください。感電やショート、発火の原因になります。
(7)コンセントや配線器具の定格を超える使い方や、交流100 V以外では使用しないでください。火災の原因となります。
(8)ACアダプター、コードなど指定以外のオプション品を取りつけないでください。事故の原因になります。
(9)電源コード、導子コードの取り扱いは以下の項目に注意してください。感電や火災、故障の原因になります。
・傷つけない、破損させない、加工しない、無理に曲げたり、引っ張らない、ねじらない、使用時は束ねない、重い物を載せない、挟み込まないでください。
(10)使用後は、電源スイッチを「Ｏ」切にし、電源プラグを抜いてください。絶縁劣化による感電や漏電火災の原因になります。
(11)電源プラグのほこりはふきとってください。感電やショート、火災の原因になります。
(12)ベルトは直接、肌の上に巻いてください。
(13)ベルトを被検者からはずす際、フックを持ってはずすようにしてください。勢いよく動き指、肌を挟む場合があります。
(14)へそ電極ユニット、背中電極ユニットの電極の位置合わせ時は、皮膚や体毛を挟まないように注意してください。
(15)パッドのゲル同士が接触した状態で測定しないでください。正しい結果が得られないことがあります。
(16)無理な姿勢でベルトを装着しないようにしてください。正しい結果が得られないことがります。
(17)測定前に電極・パッドの配置位置、肌との接触状態を確認してください。正しい結果が得られないことがあります。
(18)測定中は被検者に静止してもらってください。（呼吸位相は自然呼気）
(19)測定後は電極を清掃し、パッドは新しいものに交換してください。
(20)収納ケースのロック、持ち運び、開閉時には注意してください。足元への落下、指を挟み込むなどの恐れがあります。
(21)測定者は、無理な姿勢でベルトを装着しないでください。腰を痛める原因になります。
(22)ベルトの装着、パッドの貼り付けでアレルギー反応などが生じた場合は使用を中止してください。
(23)測定当日にバリウム（造影剤）や発泡剤を服用された方は本装置を使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.被検者に関する注意

以下の被検者には使用しないでください。

- ・測定前（3時間以内）に飲食をされた方、12時間以内にアルコールを摂取された方
- ・測定前に便意や尿意をもよおした方（測定前に排便、排尿を行ってください）
- ・発熱あるいは脱水症状のある方
- ・運動直後や極度な緊張状態の方
- ・測定当日にバリウム（造影剤）や発泡剤を服用された方
- ・腹腔内に金属を植え込んでいる方
- ・重度の消化管運動低下（胃麻痺など）に伴って体内にガスが多量にたまった状態の方
- ・腹部の皮膚が炎症（アトピー性皮膚炎など）や過度に乾燥している方
- ・へそピアスをした方（測定する場合はピアスをはずしてください）
- ・痛みや呼吸の指示に意思表示できない方
- ・内臓を摘出した方
- ・便秘中の方
- ・周囲が55 cm未満または140 cmより大きい方
- ・脚の障害などにより立位での測定が困難な方

4.その他の注意

(1)使用する前に機器に異常がないこと、構成品および付属品に不足がないことを確認してください。

(2)本機器を廃棄する場合は産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。

(3)水や薬品のかかる恐れのある場所に設置および保管しないでください。感電の恐れがあります。

(4)使用範囲外の高温、高湿、低温、低湿環境下には設置しないでください。誤作動や故障の原因となります。

(5)救急車などの乗り物の中では使用しないでください。誤った測定結果になることがあります。

(6)移動や使用の際に本品に衝撃をあたえたり、落としたりしないでください。電子部品や精密機器の故障の恐れがあります。

(7)本品の上に物を置かないでください。けがの原因になります。

(8)次の場所には設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。

- ・直射日光が長時間あたる場所
- ・空気中の多量のほこり、塩分などのある場所
- ・傾斜、振動、衝撃、騒音などのある場所
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

(9)パソコンに保存したデータを診断には用いないでください。

【重要な基本的注意】

1.本装置特有の基本的注意

(1)X線CT装置による確定診断実施の必要性は、本装置による測定結果、および他の関連する検査結果、臨床症状などに基づいて総合的に判断してください。

(2)臨床試験の結果から、本装置による内臓脂肪面積の推定値94 ～ 98（男性）および90 ～ 94（女性）をカットオフ値として設定することを推奨します。臨床試験で得られた結果の概要は[臨床試験成績]を参照してください。

<カットオフ値について>

カットオフ値とは、X線CT装置などでの精密検査実施の検討が必要と判断される本装置による内臓脂肪面積の推定値を表しています。ただし、上記カットオフ値は推奨値であり、最終的には医師が本添付文書などの情報を基に判断してください。

【臨床成績】

以下のデータは、本装置の承認申請時に添付した臨床試験成績を基に作成されたものである。

1.巻尺にて測定した腹囲との相関性

本邦において実施された臨床試験では、本装置にて測定した腹囲と巻尺にて測定した腹囲における相関を評価しました（図1参照）。その結果、統計学的には相関係数0.99と高い相関性があることが確認されました。

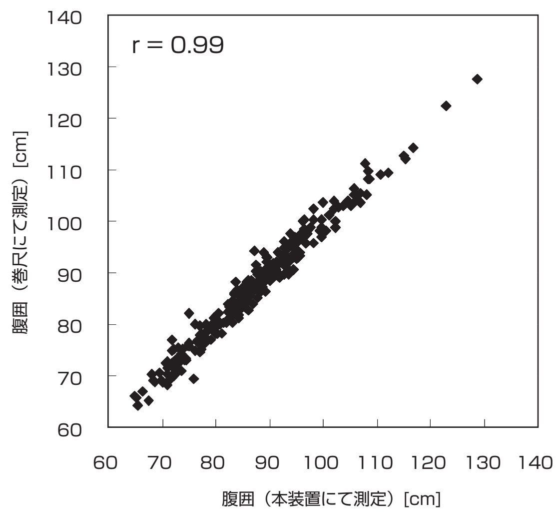


図1　本装置と巻尺法との相関：腹囲

2.X線CT画像解析との相関性

本邦において実施された臨床試験では、本装置により推定された内臓脂肪面積とX線CT画像解析による内臓脂肪面積における相関を評価しました（図2参照）。その結果、測定値は必ずしも一致するものではなく、測定値間にずれが生じるものの統計学的には相関係数0.81と高い相関性があることが確認されました。

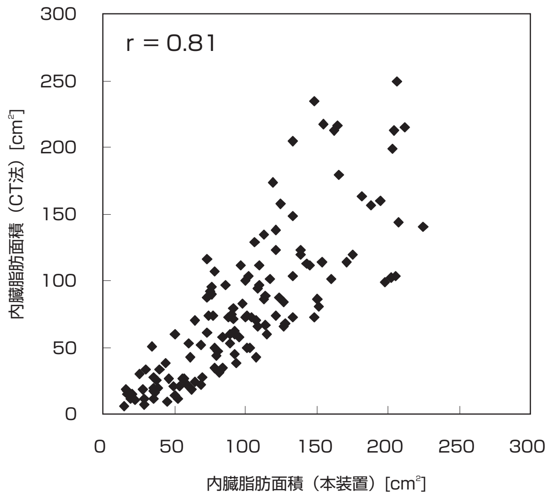


図2　本装置とCT法との相関：内臓脂肪面積

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.スクリーニング性能とカットオフ値

本装置による腹囲一次スクリーニング陽性群（腹囲85 cm以上の男性および90 cm以上の女性）を対象に、本装置で二次スクリーニングを実施した際のスクリーニング精度を確認するため、各種の「カットオフ値」に対する偽陽性症例および偽陰性症例の発生率を男女別に評価しました。（図3参照）。

図3に示すように、カットオフ値を高めに設定すると偽陽性症例の発生率が低まり、低めに設定すると偽陰性症例の発生率が高まります。

本臨床試験では、カットオフ値を「94 ～ 98（男性）および90 ～ 94（女性）」に設定した場合に偽陰性症例を増やすことなく、偽陽性症例を低減できることが確認されました。

男性　・カットオフ値を「94」に設定した場合
　偽陰性率1.3%、偽陽性率を約18%低減
・カットオフ値を「98」に設定した場合
　偽陰性率1.3%、偽陽性率を約27%低減

女性　・カットオフ値を「90」に設定した場合
　偽陰性率0%、偽陽性率を約19%低減
・カットオフ値を「94」に設定した場合
　偽陰性率2.9%、偽陽性率を約28%低減

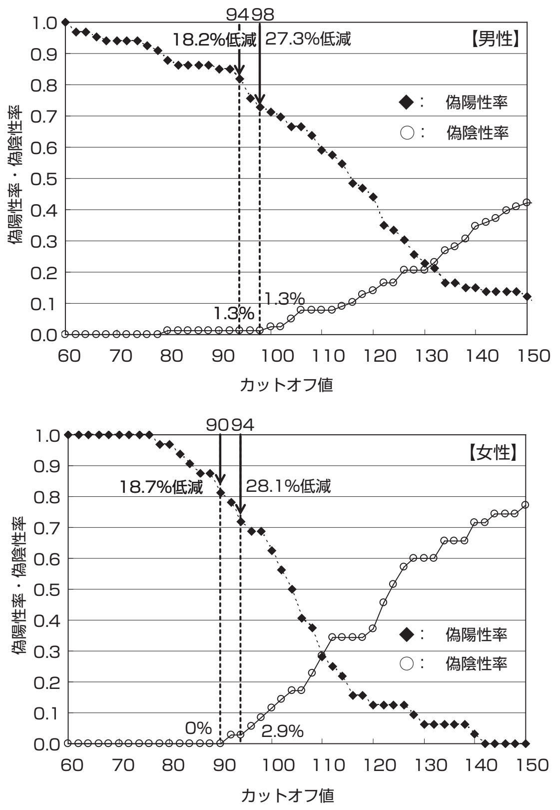


図3　二次スクリーニングのカットオフ値と偽陽性率の低減量

- ・偽陽性症例：腹囲による一次スクリーニングで陽性と判定され、X線CT画像による測定で内臓脂肪面積が100 cm^2未満にも関わらず、本装置の二次スクリーニングで陽性（カットオフ値以上）と誤判定してしまう症例を表しています。
- ・偽陰性症例：腹囲による一次スクリーニングで陽性と判定され、X線CT画像による測定で内臓脂肪面積が100 cm^2以上にも関わらず、本装置の二次スクリーニングで陰性（カットオフ値未満）と誤判定してしまう症例を表しています。

【保管方法及び有効期間等】

1.保存環境

温度：－20 ～ 50 ℃
湿度：10 ～ 95 %RH（結露なきこと）
（パッドのみ 温度：－20 ～ 35 ℃
　　　　　　湿度：10 ～ 80 %RH）

【保守・点検に係る事項】

1.注意事項

(1)安全に正しく使用するため、始業点検・保守点検は必ず行ってください。事故の原因になります。

(2)本品の分解や改造は行わないでください。薬事法により無断改造は禁じられています。感電やけがの原因になります。

(3)お手入れの前には電源プラグを抜いてください。感電やけがの原因になります。

(4)お手入れには、シンナー、ベンジン、高濃度アルコールなどを使用しないでください。誤作動や故障の原因となります。

(5)滅菌しないでください。誤作動や故障の原因となります。

(6)本品を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず装置が正常且つ安全に動作することを確認ください。事故の原因になります。

(7)長時間使用しない場合はACアダプターの電源プラグをコンセントから抜いてください。

2.使用前の点検

使用前に下記の確認をしてください。故障や動作不良、火災の原因になります。

(1)外観において、落下などによる変形がなく、汚れていたり、濡れていないこと。

(2)コード類に傷み（芯線の露出、断線など）や、接続にゆるみのないこと。

(3)指定したACアダプター、コード以外を接続していないこと。

(4)電源コードの上に重い物を置いたり、電源コードが傷んでいないこと（芯線の露出、断線など）

3.お手入れ

(1)電極、ベルト生地などが汚れたときは、希釈した中性洗剤または希釈した消毒用アルコールを含ませ、固くしぼった柔らかい布でふいてください。その他は乾いた布でふいてください。ただし、電気的コネクタ部はふかないでください。また、決して漏らさないでください。

(2)パッドは再使用することができません。使用後は廃棄してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元	：	パナソニック株式会社
住所	：	東京都港区東新橋1-5-1 パナソニック東京汐留ビル
製造元	：	パナソニック株式会社　彦根工場
住所	：	滋賀県彦根市岡町33番地
製造国名	：	日本

お問い合わせ先	パナソニック株式会社 メタボリック・ソリューション・ヘルプデスク
	0120-770-634

取扱説明書を必ずご参照ください。