

高次元人間ドックとして新登場!

全身検査装置  
通電式健診スキャナー

**SKY-10ES**



全身検査装置  
通電式健診スキャナー

## SKY-10ES

### 製品化の経緯

本製品は、1970年代にロシアが軍属者向けに全身のあらゆる状態を迅速簡便に検査するための診断装置として開発されました。

1991年に、ソビエト連邦が崩壊した時点でフランスにてドクターによりバージョンアップを図り、現在、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ました。

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継ぎ担当し、現在、国際基準の医療機器認証も取得済みです。

### SKY-10ESの目的

医師の判断で行う医療行為にあたって、現在、日本だけでなく世界の医師及び看護師の不足が重大な問題となっております。通常初診の患者には、医師や看護師が患者と向き合っており、問診後、次に必要と思われる検査を行い、そのデータに基づいて病名の診断を下し、そこで初めて治療が始まります。

しかし、この初診患者の病名診断は大変難しく「誤診」が生じるケースが稀ではありません。その為、医師や看護師の経験が豊富でなければならず、多くの時間を取らなくてはなりません。診断に時間が掛かれば、病院の人件費、利益の喪失など、結果的に医療費の増加に繋がります。

今の日本が抱える医療の問題を少なからず、解決するには、国民一人一人の健康管理が重要となります。

欧米では、日本と違い、病気をすれば患者負担の膨大な治療費が請求されるため、簡単には病院に治療を受けに行くという事が出来ません。食事、運動、休憩、精神安定、禁煙、メタボリック問題、更に食材問題にまで波及してきています。

その為に自身の体の状態、病気の早期発見、自分に合った食材、自分の体調に合ったサプリメントを知る必要があります。自分に合った食事療法、運動療法、体に不足なサプリメントの補給等を知る事が大切です。それが医師や看護師の不足、更に医療費補助の削減等の諸問題を、解決に導く糸口になると思われます。その意味で、我々が提起させて頂いている、SKY-10ESは、それらの諸問題をかなりの実効性をもって解決に導けるものと確信しております。



# わずか5分間で あなたの体調が解かります!

医家向けの診療機器

全身検査装置  
通電式健診スキャナー

# SKY-10ES

## 目 次

1. 概要	.....	P 3
2. 用途	.....	P 4
3. 特徴(I/II/III)	.....	P 5
4. 規格	.....	P 9
5. 応用	.....	P10
6. 影響	.....	P11
7. 参考資料	.....	P13

全身検査装置  
通電式健診スキャナー

# SKY-10ES

Electro Interstitial Scanner

## 位置付け

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FDAの510kクリアランスによりK102166を付与された医療機器として販売されています。

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す。カナダ保健省の許認可、さらにオーストラリア保健省、ブラジル衛生監督局など各国での承認も得ております。しかしながら、現時点では日本の医療機器認証は取得していない為、本製品は医師の判断で導入する診断装置となっております。使用に際して保険適用はありませんので、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ります。



# 用途

## 1. 一時診断(診断補助)

体のどの部位に病気リスクが高いかを予測します。

## 2. 経過診断

体の状態変化把握を迅速簡便に行います。

- ① 過去の測定データとの比較が容易にできます。
- 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が分かります。

### 病気の予測と予防

#### 治療のフォローアップとコントロール

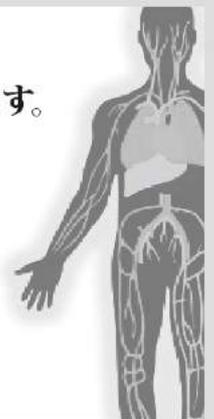
- ・ 消化器系処置
- ・ 脳、神経系処置
- ・ 心臓/循環器処置
- ・ 呼吸器系処置
- ・ 一般代謝機能処置
- ・ ホルモン内分泌処置
- ・ 尿生殖器系処置
- ・ 男性病学処置
- ・ 腫瘍発見処置

### 精神性神経症 → 免疫性連結分析

### 投薬効果や健康食品サプリメントの効果の検証

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 (ロシア・モスクワ)
- Hospital St. Louis (フランス・パリ)
- Institut Gustave Roussy (フランス・ヴィルジュイフ)



# 特徴 I

## 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足を置き、両手を金属プレートに乗せます。額には2つのパッドを当てます。額(2ヶ所)、両手(2ヶ所)、両足(2ヶ所)の6ヶ所を貼付電極とし、1.28Vの微電流刺激によって人体の22ヶ所に通電測定をします。約5分間で全身の健康状態を迅速簡便に診断します。

また、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うこともできます。



額、両手、両足にパッドを当て、微電流刺激によって全身の健康状態を診断します。 ⇒



### ● 下記の診断に要する時間はわずか5分間弱

この診断では、手術後の患部の状態の推移、投薬後の体調の生理状態、病変のチェック等が採血・採尿検査をする必要なく、その時点での体調を瞬時にモニタービジュアル化することが可能です。

さらに、健康状態チェックリスト、栄養アドバイス、メタボリック症候群・内臓脂肪状態・ダイエット効果の推移状況、適応食品リスト及び推薦調理方法等の同時プリントアウトも可能です。

# 特徴 II

## メディカルデータをビジュアル化!

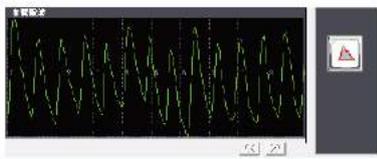
SKY-10ESではESG測定及びSpO2測定により下記項目の測定値をグラフにて表示します。これにより、全身の身体状況、循環器(血管系)関係、及び身体の組成の状況を見ることができます。

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

① ESG伝導率:適応値



② 血管脈波



③ 心電図(第I誘導)



④ 体組成測定値



● 各器官・臓器の状態を見る「ヘルスケアソリューション」と合わせり、各項目のデータをビジュアル化及びプリントアウトすることができます。

- 治療決定のための推奨検査項目
- 病変リスク
- 治療へのフォローアップ
- 個人身体の食事とマイクロ栄養アドバイス
- 総合性アドバイス
- 補助栄養サブリ審査
- 測定数値レポート



プリントアウトカルテ(健康診断書)

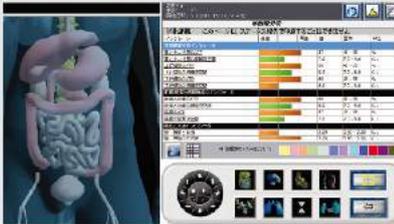
## ● 測定結果の3Dビジュアル化

『ヘルスケアソリューション』では測定データを3D立体画像で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をクリックすることで、その部分の状態を確認できます。



ヘルスケアソリューション表示画面

### 消化組織分析



### ホルモン組織分析



### ライフスタイルインジケター



### 脳分析



### 呼吸系組織分析



### カイロプラクティック脊椎



### 心血管組織分析



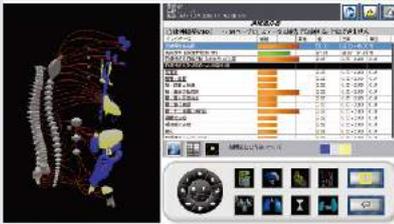
### 一般代謝機能



### カイロプラクティックインジケター



### 自律神経系組織分析



### 泌尿生殖器組織分析



### 補助検査





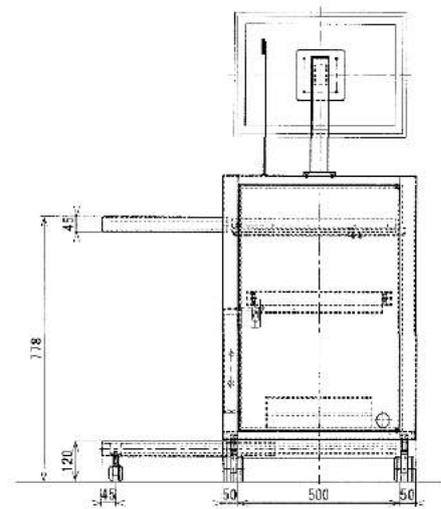
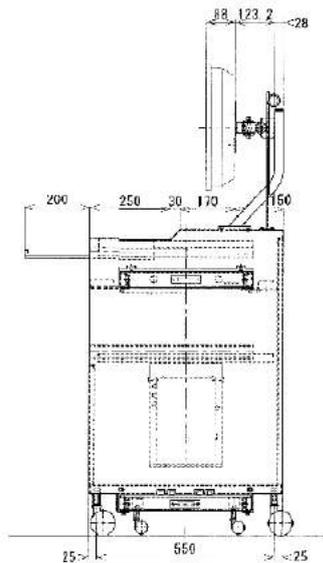
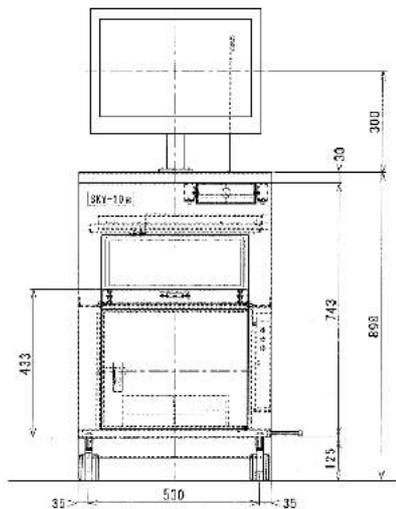
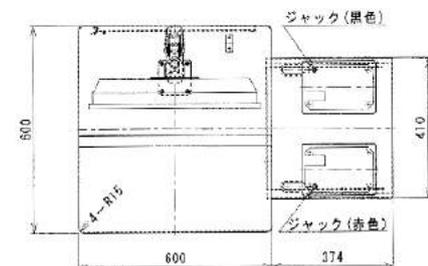
# 規格

- 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)で実施した臨床試験に基づいています。
- 絶縁クラスII(二重絶縁)
- 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。
- 定格電圧:5V DC
- 定格電流:200 $\mu$ A
- 機能速度(秒速):50000



## SKY-10ES 寸法サイズ

高	138 cm
幅	60 cm
奥行	60 cm



# 応用

## 体脂肪計の測定感覚で 手軽に健診できます！

### 測定方法について

両手、両足を金属プレートに置き、2つのヘッドパッチを装着します。左手人差し指をSpO2プローブに差し込みます。入力画面に身長、体重を入力し、測定スタート。EIS測定、SpO2測定等を5分弱で全身の健康状態を正確に測定し、3Dビジュアルで表示されます。

SKY-10ESは人体に1.28Vの微弱な電圧で6箇所電極より22パターンの通電を行い測定します。結果は6つの計測導管を経て得られます。また、左手人差し指先端をSpO2プローブに挿入することで、加速度脈波測定を行います。装置はUSBでPC/ATコンピュータに接続します。



## 医院での活用例

### ● 静岡A内科医 2010年5月導入

料金： 新規 15,000円 既患者 10,000円  
検診人数： 2~3人/日 月間40人  
検診方法： ①看護師が操作 ②先生がデータ分析、アドバイス  
導入メリット： ①レントゲン、血液検査等の検査が増えた。  
②患者とのコミュニケーションが深まった。  
③医院の収益が上がった。

### ● 埼玉B歯科医 2010年6月導入

料金： 新規 10,000円 既患者 5,000円  
検診人数： 月間20~30人  
検診方法： ①スタッフが待合の時間で操作  
②先生がデータ分析、アドバイス  
導入メリット： ①スタッフが体脂肪や血管年齢などの分析結果を伝えることで、患者とのコミュニケーションが深まった。  
②集客と患者の引き留めになった。  
③待ち時間の有効活用になった。  
④営業収益が高まった。

# 広報

## SKY-10ESは、2009年より 数多くの学会・講演会や メディアで紹介されています！

2010年7月 中国「瀋陽韓国周暨中国全球韓商大會」  
The Global Korean Business Convention 2010 China



2010年10月 長崎  
「第63回九州精神神経学会・第56回九州精神保健学会」で出展しました。



2010年11月 沖縄  
「第17回日本未病システム学会学術総会」で出展しました。



## 2011年

- 11月 国際抗老化再生医療学会で紹介しました。
- 10月 新宿の国際統合医学会で出展いたしました。
- 7月 テレビ朝日「スーパーJチャンネル」に取り上げられました。
- 7月 テレビ東京「ワールドビジネスサテライト」に取り上げられました。
- 2月 日本食品・機械研究会主催の「第29回機能性食品用ペプチド研究会」に講演  
招聘されました。テーマ「非侵入型スキャナー「SKY-10ES」による健康評価」

### 2009年10月 東京 「先進医療フォーラム」で紹介されました！



### 2009年11月 大阪 「地域連携抗加齢医学研究会2009年度大阪大会」で大反響！



### 2010年3月 東京 「健康寿命ドックからみた予防医学アンチエイジング医学の展望」講演会



# ● 参考資料

## 生体インピーダンス(EIS)測定原理について 間質液成分分析 EIS(Electro Interstitial Scanner)

### 測定シーケンス

- 一、動的測定
- 二、順問題: DCにおける22ポリリュームの測定
- 三、逆問題の電子スキミングラム (ESG) アルゴリズム
- 四、高速フーリエ変換
- 五、順問題から統計問題まで
- 六、逆問題から統計問題まで
- 七、位置アルゴリズム モデリングにおける器官位置

### 間質液について

1. 間質液は、赤血球細胞の不足によって全血液とは異なり、また、はるかにタンパク質が少ない血漿とも異なる。血液システムの主な緩衝であるヘモグロビンや低水準タンパク質の欠如は、より酸性の間質pHを示し、さらに重要な間質液ガスおよび血液ガスにおける変数を示している。

2. 細胞と血流間を通過する物質はすべて、間質空間を越えなければならない。これらの物質には、酸素、二酸化炭素、グルコース、およびその他数千種類の成分が含まれている。

3. 血流と異なり、間質液は、停滞している。

4. 間質液の量は、含有ナトリウムプールと密接に関連している。血管部分および間質液間で行われる交換は複雑である。膜の各面にある電解質の分布は、「ドナン均衡」によって制御されており、ナトリウム濃度が血漿部分でより重要である理由を説明している。ESIは、間質液の量を算出し、従って含有ナトリウムプールを測定することができる。

### 間質液と血液の関連

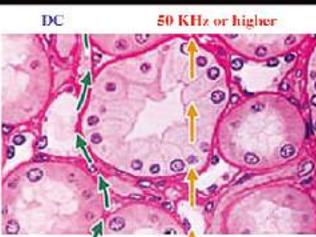
Gilanyi M, Ikrenyi C, Fekete J, Ikrenyi K, Kovach AGB.

皮膚下間質液におけるイオン濃度:期待値に対する測定値 Am J Physiol 1988年;

生化学的定数	静脈	動脈	毛細	間質	細胞
Na+ mEq/L	130	137	135	130	10
K+ mEq/L	4	4	4	3.17	140
Ca++ mEq/L	2.5	2.2	2.3	1.55	0.000
Mg mEq/L	0.64	0.62	0.60	0.50	58
Cl- mEq/L	104	101	103	106	4
HCO3 mEq/L	22	24	23	24	10
P mEq/L	2.5	2.3	2	0.70	75
SO4 mEq/L	0.8	0.6	0.5	0	2
グルコース	1	1	1.01	0.90	0
コレステロール mg/dL	0.65	0.63	0.67	0.18	0.2
Po2 mmHg	80	90	89	87.2	20
Pco2 mmHg	46	40	42	46	50
Ph	7.35	7.4	7.35	7.33	7.0
タンパク質 mg/dL	72	74	73.7	20.6	68

血管内の成分と間質液成分濃度はほぼ同ものが多い

### DC and alternative current in the tissue



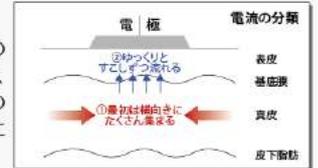
DC電流の生体電気インピーダンス法によって作られた電流は、特に間質液区画を通過する。

この特性を使い、クロノアンペロメトリー法により、間質液の成分分析を行う。

## 低強度の直流生体電気インピーダンス法 クロノアンペロメトリー法

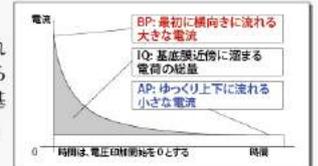
### ・皮膚に流れる電流を測定

皮膚にパルス電圧を加えると、いくつかの異なる性質の電流が流れます。その中で、もっとも早い時期に流れる電流は、電極の外周長に比例します。また、最も遅い時期に流れる電流は、電極の面積に比例します。



### ・電流はおもに真皮を流れる

早く流れる電流は、水分が多く電気の流れやすい真皮の状態によって決まると考えられます。また、遅く流れる電流は、表皮や基底膜の状態によって決まると考えられます。



### ・真皮の水分量を調べる

早く流れる電流は、気温が高くなると大きくなります。温度調整のために真皮の毛細血管が開き、水分やイオンが多く供給されていると、電流が流れやすくなると考えられます。逆に気温が低くなり、発汗や熱放出が少なくなると、早く流れる電流は小さくなってしまいます。これらのことから、早く流れる電流は、真皮の水分量と関係があると考えられています。

### ・水の質も調べる

前の図のように電流の値はだんだん小さくなります。この減少のようすを示す値＝時定数から、水分の質を調べることができます。水分＝間質液の質は、本当なら備りが無いように調整されています。

### ・神経とも関係がある

遅く流れる電流は、交感神経ブロックでほとんどゼロになることから、自律神経の状態を現すと考えられます。緊張が強く、皮脂分泌が過剰な場合は、遅く流れる電流が大きな値となります。(皮脂腺の影響を受ける GSR にあたると考えられます)。

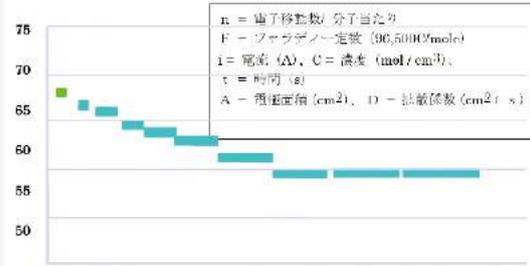
### ・皮膚の測定と健康状態

ストレスもなく、恒常性が保たれていれば、間質液の量や質も保たれているはずですが、しかし、局所的な緊張や新陳代謝の不調があれば、間質液の量や質が保たなくなります。

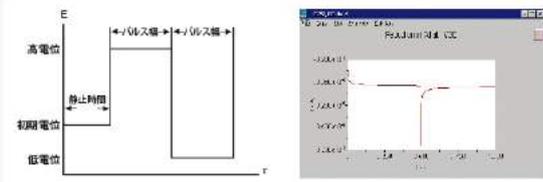
## クロノアンペロメトリー法(コッレル式)



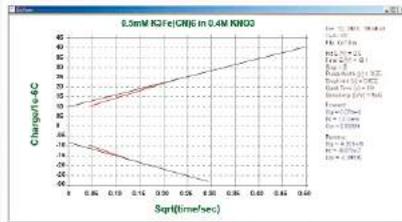
$$i = nFAc_0 \sqrt{\frac{D}{\pi t}} \rightarrow c_0 = \frac{i}{nFA \sqrt{\frac{D}{\pi t}}}$$



クロノアンペロメトリーの場合、初期電位(初期E) と高電位、低電位が必要。ポテンシャルを初期電位から低電位または高電位に変化させる。時間  $\tau$  (パルス幅) 経過後に、ポテンシャルは反対の方向(低電位から高電位または高電位から低電位)に変化させ、 $\tau$  時間この値の電位に保持(図参照)。時間の平方根の逆数を横軸に、電流値を縦軸にプロットし、その勾配から拡散係数や、濃度他が求められる。



ペアの電極間で電流を正方向、逆方向に流し、誤差成分を除去する。この結果と臨床データからのデータベースより間質液の成分の濃度を推定する。



### EIS測定シーケンス

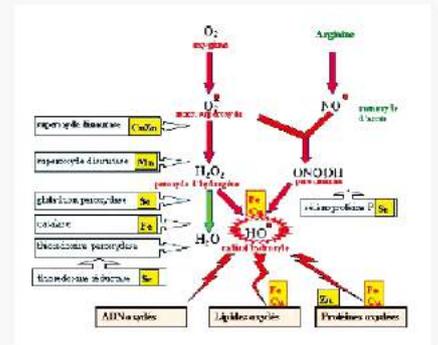
ステップ	パルスシーケンスタイプ	各パルス持続時間	パルス	定位	目的
1	AC	1秒	22	グラフ1	身体組成: 時期D.C測定における極雑信号対ノイズ比
2	DC	1秒	22	グラフ1:赤 グラフ2:黄色(N1)及び(A1)	関質伝導測定
3	DC	3秒	22	グラフ1:黄色 グラフ2:茶色(N3)及び緑(A3)	関質生化学分析

### 測定値

$i$  = 電流 (A)  
 6つの電極の正逆方向の2/2パターン  
 既知パラメーター  
 $F$  = ファラデー定数 (96,500C/mole)  
 $A$  = 電極面積 (cm<sup>2</sup>)  
 $t$  = 時間 (s) 3秒間測定  
 臨床データからのデータベース  
 $n$  = 電子移動数/分子当たり  
 $D$  = 拡散係数 (cm<sup>2</sup> / s)  
 上記データからコッテレルの式により  
 間質液の成分濃度  
 $C$  = 濃度 (mol / cm<sup>3</sup>)を算出

成分により電流減少時定数が異なる。複数の成分をこの時定数の差によるフィルタリング、臨床データベースとつぎ合わせを行い濃度を計算する。

### 脳内物質の推定



### EIS測定順序

Anode	Cathode	1	2	3	4	9	10	15
1 L forehead	→ L hand							
2 R hand	→ R forehead							
3 L hand	→ L forehead							
4 R forehead	→ R hand							
9 L forehead	→ R forehead							
10 R forehead	→ L forehead							
15 R hand	→ L forehead							
16 L forehead	→ R hand							
17 R hand	→ R forehead							
18 L hand	→ L forehead							
11 R hand	→ R hand							
12 L hand	→ L hand							
13 L foot	→ R foot							
14 R foot	→ L foot							
5 L hand	→ L foot							
6 R hand	→ R hand							
7 L hand	→ L hand							
8 R foot	→ R foot							
19 L hand	→ L hand							
20 R hand	→ R foot							
21 L foot	→ R hand							
22 R hand	→ L foot							

全身検査装置  
 通電式健診スキャナー  
**SKY-10ES**



健康と環境のナビゲーター



www.spc-group.co.jp

## SKY-10ES 全身検査装置 通電式健診スキャナー

健診スキャナー「SKY-10ES」は、主なインジケーターとのクロス分析から導かれた複数の統計結果を表示します。この結果は医師の判断の下、臨床状況や他の検査の補助として活用して頂く事になります。

### 製品の販売について

本機の取り扱い及び操作は極めて簡便ですが、データから得られる情報をもとに健康状態の詳細判定を行う事は、診断行為となり、医師法の定めにより医師以外では行えません。その為、本機は医師以外への販売は行っていません。

### 注意事項

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、正しい診断が行えません。また、以下に当たる方の検査は実施できません。

- ・体外式除細動器を繋いでいる場合
- ・発汗し、電極との接触による皮膚炎を起こす恐れのある場合
- ・額が小さく顔上の左右の電極を間に必要な距離を確保できない場合
- ・心臓ペースメーカーを装着している者及び生命維持装置に繋がれている者、その他電子機器を体内に埋め込んでいる者。
- ・座位が取れず3分間静止できない者。(パーキンソン病患者など)
- ・手、足など関節に金属部品や人工器具などを装着している者。
- ・妊娠6ヶ月を超えている女性
- ・四肢の欠損がある者。
- ・検査の12時間前に強いアルコール類の飲酒やアンケタミンなどの覚せい剤の摂取
- ・検査前に激しい運動を行った者。
- ・副鼻腔炎、特に前頭洞炎の者。
- ・子宮内避妊器具(IUD)使用の者

お問合せ

株式会社 **エスピーシー**  
(システムプランニング・コンストラクション)

日本健康医療学会会員 日本遠隔医学会賛助会員

本社・営業本部

〒812-0882 福岡市博多区麦野5丁目6-3  
TEL: 092-588-6200 FAX: 092-588-6201  
E-mail: kido@spc-group.co.jp

企画部

〒812-0025 福岡市博多区店屋町7-18  
日立コンシューマ・マーケティング(株)九州支社 1F  
TEL: 092-281-0915 FAX: 092-281-0920

