

機械器具(24) 知覚検査又は運動機能検査用器具  
 一般医療機器 角度計 37529000

## 3D バックスキャナー

### 【禁忌・禁止】

#### <併用医療機器>

- ペースメーカー等の埋め込み型の医用電気機器と併用しないこと[埋め込み型医療機器の機能を妨げる、あるいは干渉を起こす可能性がある]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### <概要>

本品は人体の背部を撮像し、得られた人体背部の三次元(3D)画像からモアレ様画像を生成するために用いられる。

被検査者を直立させ、ボックスキャナーの LED 光源から特定パターンで背部を照らし撮像する。得られた画像を解析することで背部の 3D 画像が得られ、3D 画像から等高線を計算し 2D 画像(写真)と合成することでモアレ様画像(等高線像)が得られる。

#### <構成>

本品は、以下の構成部品、付属品及びその他品目からなる。

#### (1) 構成部品

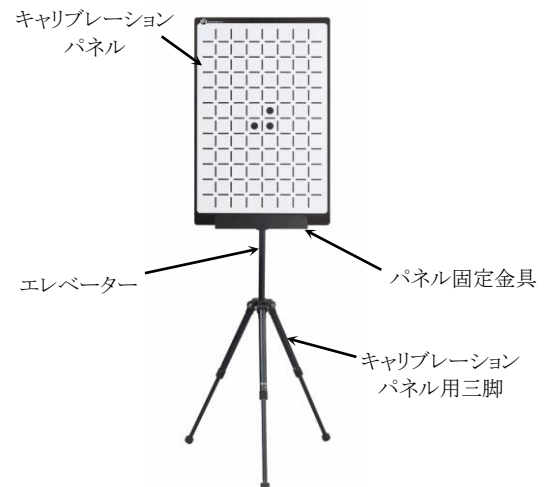
- ボックスキャナー
- 制御コンピューター
- USB ドングルキー

#### (2) 付属品

- ボックスキャナー用三脚
- 電源ユニット(AC 電源ケーブルを含む)
- LAN ケーブル
- キャリブレーションパネル
- パネル固定金具
- キャリブレーションパネル用三脚(エレベーターを含む)
- 雲台(雄/雌)

#### (3) その他(非医療機器)

- ボックスキャナー用キャリーケース
- 制御コンピューター用キャリーケース
- 三脚用キャリーバッグ



#### <電氣的定格>

- 定格電圧: AC 100~240 V
- 定格電源周波数: 50/60 Hz

#### <機器の分類>

- 電撃に対する保護の形式による分類: II
- 電撃に対する保護の程度による装着部位の分類: 装着部なし
- 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: 保護なし(IPX0)

#### <電磁両立性>

本品は、IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

#### <形状、寸法等>

ボックスキャナー寸法(縦×横×厚さ): 310 mm×1,120 mm×73 mm

#### <原理>

被検査者を直立させ、ボックスキャナーの LED 光源から特定パターンで背部を照らし撮像する。得られた画像を解析することで背部の 3D 画像が得られ、3D 画像から等高線を計算し 2D 画像(写真)と合成することでモアレ様画像(等高線像)が得られる。

### 【使用目的又は効果】

本品は人体の背部を撮像し、得られた人体背部の三次元(3D)画像からモアレ様画像を生成するために用いられる。

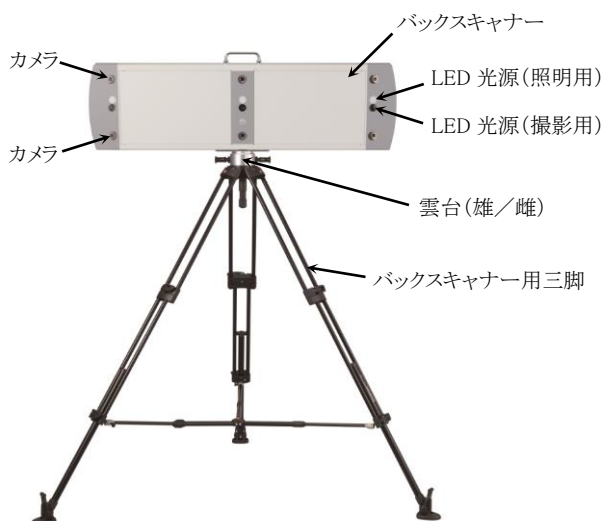
### 【使用方法等】

#### 1. 動作環境

以下の条件以上であることを確認する。

#### (1) 制御コンピューター

- OS: Microsoft ® Windows 10 Pro 64bit 版
- CPU: Intel Core i5 以上のプロセッサ
- RAM: 8 GB 以上
- HDD: 2 GB 以上の空き容量(データ保存領域を除く)
- インターフェイス:
  - Ethernet: 1 ポート
  - USB2.0: 1 ポート



取扱説明書を必ずご参照ください。

## 2. 使用前の準備

### (1) 本品の設置

- 1) 本品の設置にあたり、設置作業に必要な平坦かつ振動がない十分な空間を確保する。
- 2) バックスキャナー及びバックスキャナー用三脚にはそれぞれ雲台(雄)、雲台(雌)が取り付けられているため、バックスキャナー側の雲台(雄)をバックスキャナー用三脚側の雲台(雌)に取付け、本品を組立てる。
- 3) LAN ケーブルをバックスキャナーと制御コンピューターに接続する。
- 4) 電源ユニットが商用電源に接続されていないことを確認し、バックスキャナーに電源ユニットを接続する。
- 5) 電源ユニットを商用電源に接続する。
- 6) バックスキャナーの電源スイッチを入れる。

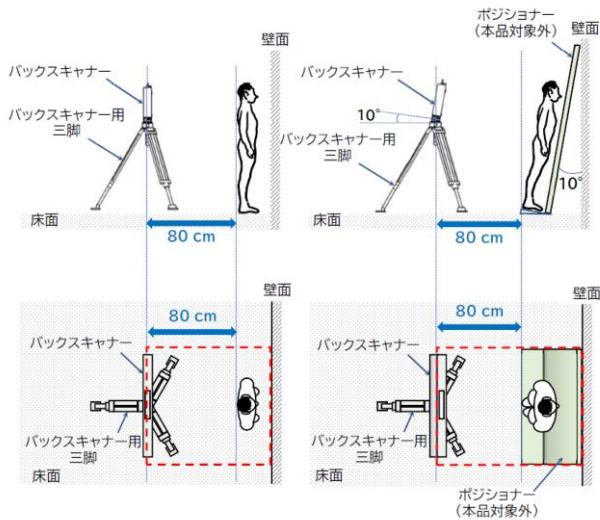


図 1. 撮影時の参考寸法  
(左図: 水平、右図: 10度傾斜)

### (2) 計測の準備

- 1) パネル固定金具とエレベーターを接続し、キャリブレーションパネル用三脚に固定する。
- 2) キャリブレーションパネルとパネル固定金具を固定し、キャリブレーション機材を組立てる。なお、10度傾斜のバックスキャナーを用いる場合は、10度の傾斜のついた台(ポジショナー)等(本品対象外)にキャリブレーションパネルを固定する。
- 3) 制御コンピューターを起動させ、制御コンピューターのUSBポートにUSB dongleキーを挿入し、USB dongleキーのランプが点灯したことを確認する。
- 4) **照明チェック**: ソフトウェアを起動させ、「照明チェック」ボタンをクリックし、適切に撮影ができる照明環境であることを確認する。
- 5) **キャリブレーション**: ソフトウェアの「キャリブレーション」ボタンをクリックし、キャリブレーションパネルを撮影する。制御コンピューター上にキャリブレーションレポートが表示されるため、キャリブレーションが適切であることを確認する。
- 6) **角度調整**: キャリブレーション終了後、ソフトウェアの「角度調整」ボタンをクリックし、キャリブレーションパネルを撮影する。撮影したキャリブレーションパネルの画像に等高線(モアレ縞)が表示されないことを確認する。

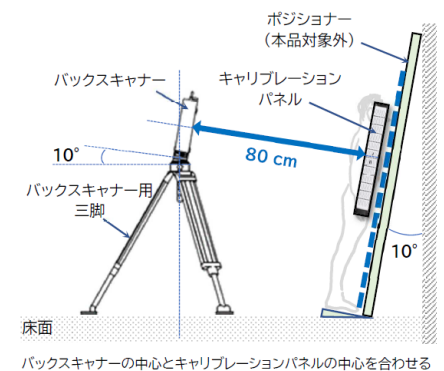
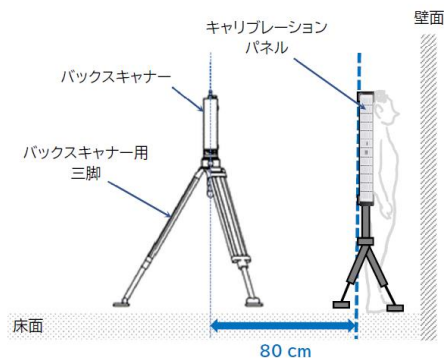


図 2. 計測の準備  
(上図: 水平、下図: 10度傾斜)

## 3. 使用中の操作

### (1) 撮影及びモアレ様画像の生成

- 1) ソフトウェアの初期画面から撮影場所(任意)を入力する。
- 2) 「撮影開始」ボタンをクリックし、制御コンピューターに撮影画面を表示させ、被検査者ごとの個人IDを入力する。
- 3) 所定の位置で被検査者を直立させる。10度傾斜のバックスキャナーを用いる場合は、ポジショナー等(本品対象外)を用いて被検査者を適切に配置させる。
- 4) 被検査者が静止した時点で「スキャン」ボタンをクリックし、被検査者の背部を撮影する。
- 5) 制御コンピューター画面上にモアレ様画像が表示されていることを確認し、撮影を終了する。

### (2) 画像の確認

- 1) 制御コンピューター内の所定の場所に保存された画像を確認する。
- 2) 次の被検査者を撮影する場合は、上記の「3. 使用中の操作」(1)2)に戻って撮影する。

## 4. 使用後の作業

- 1) 制御コンピューター画面上の「撮影終了」ボタンを押し、制御コンピューターをシャットダウンさせ、電源ユニットを商用電源から取り外す。
- 2) USB dongleキーを制御コンピューターから取り外す。
- 3) バックスキャナー背面の電源スイッチを切り、電源ケーブルを商用電源とバックスキャナーから取り外す。
- 4) LAN ケーブルをバックスキャナーと制御コンピューターから抜去する。
- 5) 本品を長期間使用しない場合は、バックスキャナーから三脚を取り外し、保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 本品は照明から離して設置すること(照明環境:300ルクス以下)[正しく撮影できない可能性がある]。
- (2) カーテンを閉め、直射日光が入らないようにすること。ブラインドは遮光性が低い場合、ブラインドの上から布などを覆うこと[正しく撮影できない可能性がある]。
- (3) 本品使用時には、本品の周囲に光を反射する物体(金属や鏡など)、あるいは光を発する器具等を近づけないこと[正しく撮影できない可能性がある]。
- (4) バックスキャナーのLED光源を至近距離からのぞき込まないこと[目の障害を引き起こすおそれがある]。
- (5) 目の付近に使用しないこと[目の障害を引き起こすおそれがある]。
- (6) 電磁波アレルギーのある人に使用しないこと。
- (7) 火気のある場所で本品を使用しないこと[発火の可能性がある]。
- (8) 可燃性ガスや高濃度酸素の存在する環境下で使用しないこと[発火や事故、故障の原因となる可能性がある]。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) キャリブレーション後、本品を移動し、あるいは本品に振動が加えられた場合には、再度キャリブレーションを行うこと[正しく撮影できない可能性がある]。

#### 2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合が生じる可能性がある。

##### ＜不具合＞

- ・ 故障
- ・ 動作不良
- ・ 破損
- ・ 画像生成不良
- ・ モニタ不良
- ・ アーチファクト
- ・ 発火及び発煙
- ・ 電磁干渉

#### 3. その他の注意

- ・ 本品に衝撃を与える、あるいは荷重をかける行為は行わないこと[けがや故障、破損を起こす可能性がある]。
- ・ バックスキャナー用三脚にバックスキャナーの重量を上回る荷重をかけないこと[三脚が歪む、あるいは転倒する可能性がある]。
- ・ すべての三脚のロック部はしっかり締め、定期的に締め付けを確認すること[事故や故障の原因となる可能性がある]。
- ・ すべての三脚のロック部に異常を認めた場合、直ちに三脚を取り外し、使用を中止すること[事故や故障の原因となる可能性がある]。
- ・ バックスキャナーを長期間使用しない場合、バックスキャナーは必ずバックスキャナー用三脚から取り外し、専用の梱包材に収納すること[事故や故障の原因となる可能性がある]。
- ・ 本品を廃棄する場合は、販売店に連絡すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### ＜保管方法＞

- (1) 暗く乾燥した場所で保管すること。
- (2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- (4) 塵埃や火気の発生する場所を避けて保管すること。

### 【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. 目視による点検

###### (1) 外観の確認

- 1) 機器の外観に異常がないことを確認すること。
- 2) ケーブル、付属品などに損傷や摩耗がないこと。

###### (2) 清浄性の確認

- 1) 機器が清浄な状態であることを確認すること。
- 2) 機器の汚れは、柔らかい布で拭き拭きすること。
- 3) 汚れがひどい場合は、水又は薄めた中性洗剤をしみ込ませた布をかたく絞り、数回ふき取った後に、柔らかい布で拭き拭きすること。

###### (3) 機器周辺の確認

- 1) 機器の妨げになるものがないこと。

##### 2. 機能の確認

###### (1) 機器の正常状態の確認

- 1) 機器の正常状態・正常動作を確認すること。
- 2) システムの起動。
- 3) 異音、異臭がないことを確認すること。

###### (2) 機器の固定状態の確認

- 1) 機器(付属品を含む)の固定を確認すること。長期間使用しない場合は必ず三脚から取り外し、専用の梱包材に収納すること。

#### ＜業者による保守点検事項＞

12ヶ月ごとの定期点検を弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

### 【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:

株式会社日本医療機器開発機構

製造業者:

ミマキ電子部品株式会社