

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 脊柱湾曲モニタ（JMDN コード：34037000）

SCOLIOMAP 脊柱側弯モニタ

【警告】

●適用対象（患者）

1.姿勢を保つことが困難な方には使用しないでください。

●使用方法

1.PC は必ず感電保護クラス II の AC アダプタを使用して商用電源に接続してください。

2.濡れた手で製品を扱わないでください。短絡（ショート）・感電する恐れがあります。

●併用機器

1.次の医療用電子機器との併用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないでください。

- ・赤外線を照射する装置
- ・超音波治療器、マイクロ波治療器など、強力な電磁波を放出する装置

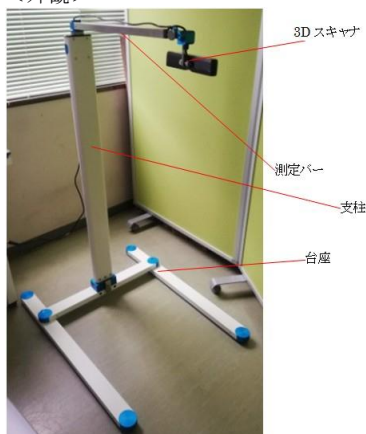
【禁忌・禁止】

●使用方法

1. PC は必ず【使用方法等】欄の条件に適合するものを使用して下さい。[本品や周辺の機器が誤作動を起こす恐れがあります]
2. 撮影中は太陽光をカーテンなどで遮光してください。[正常に撮影できない恐れがあります。]
3. スタンドやケーブルは専用の付属品を使用して下さい。[正常に撮影できない恐れがあります。]
4. 製品を分解・修理しないでください。[故障の原因となります。]

【形状・構造及び原理等】

<外観>



<3D スキャナ部拡大>



<電氣的定格>

電撃に対する保護形式：感電保護クラス II
電源電圧：DC 5V（500mA）
消費電力：2.5W
レーザの安全クラス：Class I（IEC 60825-1, ed. 2.0）

<作動原理>

本品は、汎用の PC に接続して使用する。

3D スキャナの電源は、汎用 PC の USB ポートから供給される。

本システムの 3D スキャナにより得られた対象者の 3D 曲面データを、汎用 PC にインストールした専用ソフトウェアにて、腰部から肩口までの長方形に切り取った 3D 曲面データを抽出する。

特許記載のアルゴリズムによって、抽出した 3D 曲面データとそれを左右反転した 3D 曲面データの位置を合わせる。2 つの 3D 曲面データの差に応じた色分けを行い、PC のモニタ上に表示する。

また、差の平均となる非対称性指数と、それより求めた推定側弯角を併せて表示する。

なお、本システムの測定対象範囲は以下のとおりである。

- ・上下方向は腰のくびれと両肩のあいだ
- ・左右方向は中央軸から腰のくびれまでを 100%とした場合、左右各々に中央軸から 90%の幅内の矩形領域

【使用目的又は効果】

本品は、3D スキャナを用いて背表面非対称性指数を算出し、これをもとに脊柱の側弯角の評価又は測定を行うことを目的とするシステムである。

【使用方法等】

汎用 PC は以下の条件に適合するものを使用し、取扱説明書の手順に従って専用ソフトウェアをインストールしておきます。

対応 OS：Microsoft® Windows® 10 64bit 版

推奨 CPU：Intel® Core™ i5 シリーズ以上

推奨メモリ：4GB 以上

推奨空き容量：1TB 以上

推奨ビデオカード：

NVIDIA®チップ、AMD®チップまたは Intel®チップ

適合規格：

製品安全 IEC/EN 60601-1 か JIS T 0601-1 又は JIS C 6950-1

EMC IEC/EN 60601-1-2 か JIS T 0601-1-2

又は CISPR 22/CISPR 24

<使用前（本品の設置）>

- ①ケースから測定バー、支柱、台座を取り出し、取扱説明書の手順に従ってスタンドを組み立てます。
- ②測定バーを手で押さえながら、ハンドルを操作してカメラの向きを調整します。
- ③測定バーを適切な距離まで伸ばし、USB ケーブルを測定バーに固定します。
- ④支柱の伸縮ロック解除ボタンを押しながら適切な高さまで伸ばし、USB ケーブルを支柱に固定します。
- ⑤本システムを適切な位置に設置します。
- ⑥水準器の気泡が中央に来るように測定バーの角度調整を行います。
- ⑦USB ケーブルを PC に接続します。

<使用中（撮影）>

- ① PC にログインし、専用ソフトウェアを実行します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ②「ユーザー追加」を押して患者の情報を入力し、「データ撮影」をクリックします。
- ※患者は3D スキャナの下に立ち、手のひらを合わせて肘を伸ばした状態で腕を真下におろし、背面が水平になるくらいの前屈姿勢（推奨）を取ります。
- ③「撮影＋解析」をクリックします。このとき、下限線（画面上の赤い平面）が腰のくびれに合うように、患者を動かして調整します。又は、コマンドメニューの下限調整より下限線（画面上の赤い平面）をドラッグして調整します。
- ④解析が開始された時点で、患者の撮影は完了となります。
- ⑤「保存」をクリックします。

＜使用後（本品の撤去）＞

- ①USB ケーブルを汎用 PC から取り外します。
- ②支柱の伸縮ロック解除ボタンを押しながら支柱を短くし、USB ケーブルを支柱から取り外します。
- ③測定バーを短くし、USB ケーブルを測定バーから取り外します。
- ④測定バーを手で押さえながら、ハンドルを握ってカメラの向きを下に向けます。
- ⑤取扱説明書の手順に従ってスタンドを分解し、ケースに収納します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 撮影を受ける方は上半身脱衣の状態をお願いします。
2. 撮影を受ける方には、推奨の姿勢を取ることを心がけるようにお願いします。
3. 本製品は室内で使用してください。
4. 外乱など、接触事故が起きそうな場所では、カーテンなどで遮るようお願いします。
5. 本製品は水平な場所に据付してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用年数：6 年間（自社認証）

【取扱い上の注意】

1. カメラをアルコールなどの有機溶剤で清掃又は消毒しないでください。樹脂が劣化します。

【保守・点検に係る事項】

＜日常点検事項＞

1. 使用前に必ず以下の項目について点検を行ってください。
 - ・本体に変形や亀裂などがないか確認する。
 - ・台座と支柱を支えるパッチン錠にゆるみがないか確認する。
 - ・支柱と測定バーを支えるロックネジにゆるみがないか確認する。
 - ・支柱又は測定バーの伸縮部分が緩んでいないか確認する。
 - ・カメラの可動部が適切に動作するか確認する。
2. 本体裏側の換気口のフィルターに蓄積された塵や埃を電気掃除機等で吸い取る。
3. 本体、付属品の汚れは。乾いた布で軽くふき取って下さい。

【製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社コスミックエムイー
〒333-0848 埼玉県川口市芝下 2-31-3
電話：048-268-9811
FAX：048-269-0845