

機械器具 21 内臓機能検査用器具
特定保守管理医療機器 局所ボディプレティスモグラフ (JMDN : 13056000)

ボクセラン(VOXELAN) HEV-300M

【警告】

- ① 本装置の接地線(アース)で接続して使用すること。
- ② レーザ光を使用しているため不必要な眼への照射を避けるため眼を閉じる等の指示を行うこと。
- ③ 検査及び治療開始前に、被検者と装置が干渉しないように被検者の位置、状態を確認すること。

【禁忌・禁止】

- ① 本装置は JIS クラス 2 レーザを使用しています。ビームをのぞき込まないこと。
- ② この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないこと。
- ③ 感電や火災が発生するおそれがあるので、針やクリップなどの金属が装置内部に入ったり、水などの液体が装置にかからないこと。

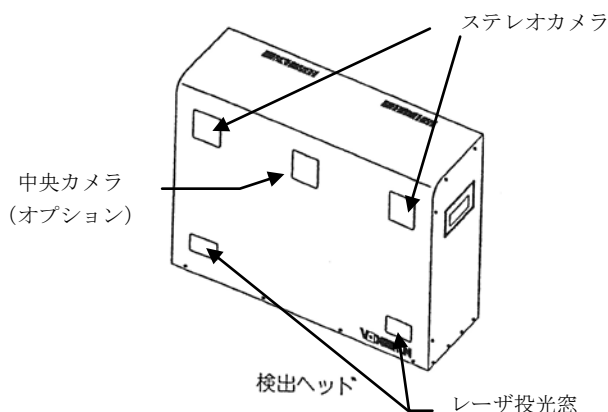
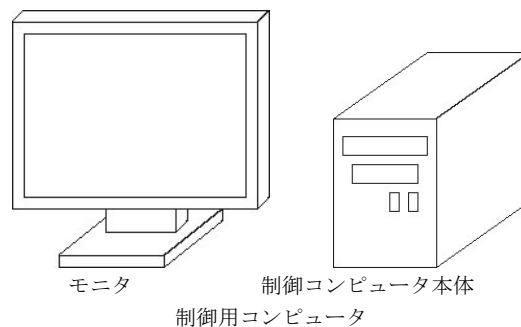
【形状・構造及び原理等】

1 構成

本装置は、以下の各ユニットから構成される。
詳細は、装置付属の取扱説明書ハードウェアマニュアルを参照してください。

- (1) 検出ヘッド
- (2) 制御用コンピュータ
- (3) モニタ
- (4) 付属品

2 形状



3 電気定格

- (1) 電源定格
＜電圧＞ 単相 100V
＜周波数＞ 50/60Hz
- (2) 電撃に対する保護の形式による分類
クラス I 永久設置、据置型機器
- (3) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
B 形装着部を有する機器
本製品は、電気的安全性規格 JIS T 0601-1:1999 に適合しています。
- (4) 電磁両立性(EMC)の分類
クラス A
本製品は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。
- (5) レーザ安全性
クラス 2
本製品は、レーザの安全性に関する規格 JIS C 6802:2005 に適合しています。

4 本体寸法及び質量

- (1) 3 次元形状計測装置本体
寸法 : 600mm(W)×400mm(H)×150mm(D)
ケーブル及びケーブルカバー含まず
質量 : 20kg
- (2) 制御用コンピュータ
＜モニタ＞
寸法 : 415mm(W)×415mm(H)×220mm(D)
ケーブル含まず
質量 : 5kg

取扱説明書を必ずご参照ください

＜制御コンピュータ本体＞

寸法：380mm(W)×335mm(H)×150mm(D)

ケーブル含まず

質量：11kg

5 原理

測定は検出ヘッドのレーザ投光窓からレーザスリット光が照射され、測定対象表面を走査する。この時 CCD カメラによって撮影された画像は、イメージエンコーダに入力される。イメージエンコーダは物体表面の明るさ各点毎に常時チェックし、レーザ投光角度により構成される投光角度画像を演算する。また、レーザスリット光が物体表面上の各点を通過する際に、それぞれの点が最も明るくなった時の輝度を測定し、その明るさから構成される最大輝度画像を演算する。更に、同様の処理によって最小輝度画像も演算する。レーザスリット光の走査が終わると、「投光角度画像」「最大輝度画像」「最小輝度画像」の3つの画像がイメージエンコーダの画像メモリの中に作成され、これらの画像データから物体形状を、パーソナルコンピュータで演算する。

【使用目的・効能又は効果】

従来の測定方法としては、一般的に印象材を用いて印象採取を行っていたが、この方法では印象材の重み、人体の姿勢変化等により被測定体の形状が変化するため、真の形状を正確に測定することは不可能であった。これに対し、人体及び物体の立体形状を非接触で測定する事が可能であるため、従来認められた上述の変化の影響を受けることなく真の形状を正確に測定することができる。測定されたデータはデジタル信号化され、パーソナルコンピュータへ入力される事により、手術の術前計画及び形状の定量化診断等に利用することができる。

【品目仕様等】

中央カメラ計測モード（オプション）

レンズの焦点距離	f=25	f=35	f=50
基準面位置	450mm±10mm(検出ヘッド全面より前方)		
視野範囲	160× 120mm	110× 90mm	80× 60mm
測定深度	±50mm	±35mm	±25mm
面内分解能	0.5mm	0.4mm	0.3mm
測定精度（平均二乗誤差）	0.3mm	0.2mm	0.2mm
測定時間	約 10 秒 / 面		
データ処理時間	約 40 秒 / 面		
出力データ	高さデータ及び輝度データ		
出力データ数	76,800 点 (320 点×240 点)		
レーザ光源	半導体レーザ 出力 5mW 波長 670nm		
レーザ走査	パルスモーター式		

ステレオ計測モード

レンズの焦点距離	f=25	f=16	f=12.5	f=8
距離				
基準面位置	450mm±10mm(検出ヘッド全面より前方)			
視野範囲	200× 200mm	300× 300mm	400× 350mm	600× 500mm
測定深度	±80mm	±100mm	±120mm	±200mm
面内分解能	0.7mm	1.0mm	1.3mm	2.0mm
測定精度（平均二乗誤差）	0.4mm	0.5mm	0.8mm	1.2mm
測定時間	約 10 秒 / 面			
データ処理時間	約 40 秒 / 面			
出力データ	高さデータ及び輝度データ			
出力データ数	76,800 点 (320 点×240 点)			
レーザ光源	半導体レーザ 出力 5mW 波長 670nm			
レーザ走査	パルスモーター式			

ステレオ計測モード

レンズの焦点距離	f=25	f=16	f=12.5	f=8
距離				
基準面位置	500mm±10mm(検出ヘッド全面より前方)			
視野範囲	350× 150mm	500× 200mm	700× 300mm	1000× 450mm
測定深度	±80mm	±100mm	±120mm	±200mm
面内分解能	0.7mm	1.0mm	1.3mm	2.0mm
測定精度（平均二乗誤差）	0.4mm	0.6mm	0.8mm	1.2mm
測定時間	約 10 秒 / 面			
データ処理時間	約 40 秒 / 面			
出力データ	高さデータ及び輝度データ			
出力データ数	76,800 点 (320 点×240 点)			
レーザ光源	半導体レーザ 出力 5mW 波長 670nm			
レーザ走査	パルスモーター式			

【操作方法又は使用方法等】

1 使用環境条件

- (1) 温度：10℃～40℃
- (2) 相対湿度：20%～80%(結露しないこと)
- (3) 気圧：700～1060hPa

2 本装置の使用方法

概要は下記のとおりです。詳細については付属の取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

2.1 マニュアル一覧

- (1) ハードウェアマニュアル
- (2) ソフトウェアマニュアル

取扱説明書を必ずご参照ください

2.2 使用方法の概要

2.2.1 起動方法

- (1) 装置本体裏側のスイッチを ON にする。
- (2) 制御コンピュータの電源スイッチを ON にする。
- (3) VOXELAN ソフトウェアを実行する。
- (4) 計測画面に切り替え、計測準備を待つ。

2.2.2 計測方法

- (1) 測定対象に検出ヘッドを向け、位置を決める。
- (2) 計測ボタンを押して、データ名を入力。
- (3) 計測実行ボタンを押し、計測を実行。
- (4) 演算結果が表示されたら保存を押して終了。

2.2.3 終了方法

- (1) 計測していないことを確認する。
- (2) VOXELAN ソフトウェアを終了する。
- (3) 制御コンピュータの電源スイッチを OFF にする。
- (4) 装置裏側の電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】

警告

- ① 本装置の接地線(アース)で接続して使用すること。2P コンセントへの接続はしないこと。
- ② レーザ光を使用しているため不必要な眼への照射を避けるため眼を閉じる等の指示を行うこと。
- ③ 検査及び治療開始前に、被検者と装置が干渉しないように被検者の位置、状態を確認すること。

禁忌・禁止

- ① 本装置は JIS クラス 2 レーザを使用しています。ビームをのぞき込まないこと。
- ② この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性気体を絶対に使用しないこと。
- ③ 感電や火災が発生するおそれがあるので、針やクリップなどの金属が装置内部に入ったり、水などの液体が装置にかからないこと。

重要な基本的注意

- ① 使用する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定・接続されていることを確認すること。
- ② 診察、治療を行う前に被検者の状態、位置をよく確認すること。
- ③ 計測時は、レーザ投光窓をのぞき込まないこと。
- ④ 被検者の計測を行う場合は、レーザが眼に入らないよう眼を閉じてもらうこと。

相互作用

- ① 本装置の傍での、携帯電話など電磁波を発生する機器の仕様は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

その他の注意事項

- ① 測定前に必ず、動作確認を行うこと。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ③ 測定中に本装置を設置している部屋の明るさが変化しないように、照明の ON/OFF や部屋の出入に注意すること。
- ④ 機器に被検者が触れることのないように注意すること。
- ⑤ 保守点検は、安全を確認した上で行うこと。
- ⑥ 機器部品は必ず定期点検を行うこと。
- ⑦ 詳細な使用上の注意は装置付属の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1 輸送及び保管条件

輸送時及び装置据付後の非通電時保管条件は、以下のとおりです。

- (1) 温度 : 10℃～40℃
- (2) 相対湿度 : 20%～80%(結露しないこと)
- (3) 気圧 : 700～1060hPa

2 使用耐用年数(自主基準)

指定された保守点検を実施し、指定された使用条件かで使われた場合、10年とします。使用状況により差異が生じることがあります。(ただし、耐用期間は使用状況により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します)

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

- (1) 定期交換部品
- (2) 消耗部品
- (3) 故障部品

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが早く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。(例えば OA 関連機器等)

この場合は、あらかじめ情報を提供するとともに対応策を提示します。

【保守・点検に係る事項】

1 使用者による日常点検

始業、終業点検は、必ず行ってください。詳細については、ハードウェアマニュアルの「5. 日常点検」を参照してください。

2 定期点検

定期点検は、サービス担当者が行います。詳細については、弊社サービス担当までご連絡ください。異常な点、不審な点があれば装置を分解せず速やかに弊社サービス担当までご連絡ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

3 消耗部品

交換時期は使用条件，頻度によって異なります。

- (1) ハードディスク
- (2) マウス，キーボード，コントローラー
- (3) モニタ
- (4) レーザ
- (5) モーター

【包装】

一式

【製造販売者及び製造業者の指名又は住所等】

製造販売業者名称：株式会社イーアールディー

同 住所：岡山県岡山市北区富吉 2914-1

同 電話番号：086-294-5641

製造業者名称：株式会社イーアールディー

同 住所：岡山県岡山市北区富吉 2914-1

同 電話番号：086-294-5641

お問い合わせ等は下記までご連絡ください。

東京営業所 医療機器窓口

044-819-2328

取扱説明書を必ずご参照ください