

DIERS formetric III 4D 全身計測システムズ

【禁忌・禁止】

- ・本装置は防爆ではない為、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- ・本装置の使用が許可されているのは、あらゆる安全対策について熟知しており、本取扱説明書の内容に精通している、訓練及び認定を受けた人材のみ。
- ・患者さん又は執刀医は直接光源を見つめないこと。
- ・体重が 150 kg を超える患者さんは、本システムに乗らないこと。

【形状・構造及び原理等】

本医療機器は、DIERS formetric III 4D 全身計測システムズ関連構成品及び必要に応じオプションを組み合わせで使用します。DIERS pedoscan フォースプレート、DIERS SIM II フォースプレート、DIERS digiscan（足裏）、DIERS balance plate（全身バランス）、DIERS cervical spine（頸椎）から構成されます。構成品は単体でも販売可能です。



No	名称
1	DIERS formetric III 4D 全身計測システムズ
2	DIERS pedoscan フォースプレート
3	DIERS SIM II フォースプレート
4	DIERS digiscan（足裏）
5	DIERS balance plate（全身バランス）
6	DIERS cervical spine（頸椎）、ヘッドギア

【使用目的又は効果】

体位の確立、及び脊柱及び背部表面の形状、及び骨盤の位置の算出のための形状パラメータを取り込む装置です。
本システムの重要な特徴は、本アプリケーションのために特別に開発された背部形状解析です。解剖学的指標、種々の脊柱曲線(例

えば、脊柱正中線及び回転曲線一軸の椎骨回転)、及び派生する形状パラメータが、解剖学的及び生体力学的モデルの仮定に基づいて算出されます。

2.DIERS pedoscan フォースプレート	
項目	規格
定格電圧	5 V DC (USB 2.0 経由)
定格電流	Max 0.5 A
消費電力	Max 2.5W
保護クラス	クラス II
医療機器	B 型
保護等級	IP 40 (DIN 40050 に基づく)
重量	約 4.5 kg
センサー数	4096
アクティブなセンサーの寸法	L=480 mm, W=320 mm
個々のセンサー	L=7 mm, W=5 mm
感度	0.27 N/cm ² -127 N/cm ²
計測周波数	300 Hz
最大荷重	Max 150 kg (患者さん体重)
重量	約 7 kg
プレートの寸法	L=580 mm, W=420 mm, H=12mm

3.DIERS SIM II フォースプレート	
項目	規格
定格電圧	230 V AC
周波数	50 Hz
定格電流	Max 0.5 A
消費電力	Max 115 W
ヒューズ	
Inside	2pc. T 1 A L 250V (5x20mm)
Input	2pc. T 1 A L 250V (5x20mm)
保護クラス	クラス I / 固定式装置
医療機器	B 型
リフト幅	35 mm ± 1 mm / side
保護等級	IP 20 (DIN 40050 に基づく)
最大荷重	Max 150 kg (患者さん体重)
重量	約 35 kg
寸法	L=516 mm, W=520 mm, H=146.3 mm

取扱説明書を必ずご参照ください

4.DIERS digiscan（足裏）	
項目	規格
定格電圧	230 V AC
周波数	50 Hz
定格電流	Max 0.5 A
消費電力	Max 115 W
ヒューズ	2 pc. T 1 A L 250V (5x20mm)
保護クラス	クラス I
医療機器	B 型
保護等級	IP 20 (DIN 40050 に基づく)
最大荷重	Max 150 kg (患者さん体重)
重量	約 46 kg
寸法	L=668 mm, W=533 mm, H=144 mm

5.DIERS balance plate（全身バランス）	
項目	規格
定格電圧	100-240 V AC
周波数	50 / 60 Hz
定格電流	Max 0.2 A
消費電力	Max 1,5 W
保護クラス	クラス II
保護等級	IP 20 (DIN 40050 に基づく)
最大荷重	Max 150 kg (患者さん体重)
重量	約 12 kg
寸法	L=548 mm, W=556 mm, H=93 mm

6.DIERS cervical spine（頸椎）	
項目	規格
カメラの定格電圧	5 V DC / Max 0.5 A 24 V DC / Max 1.0 A
カメラの最大定格電流	
USB カメラ	
ネットワークカメラ	
LED の定格電圧	12 V DC
LED の定格電流	Max 0.25 A
消費電力	Max 27 W
保護クラス	クラス I
保護等級	IP 20 (DIN 40050 に基づく)
重量	約 0.5 kg
寸法	L=344 mm, W=150 mm, H=292 mm
ヘッドギア重量	約 0.35 kg
ヘッドギア寸法	D=280 mm, H=60 mm

【使用方法等】

DIERS formetric III 4D 全身計測システムズ

本装置の使用が許可されているのは、あらゆる安全対策について熟知しており、本取扱説明書の内容に精通している、訓練及び認定を受けた人材のみです。

部屋は若干薄暗くし、直射日光が入らないようにして下さい。光学コラムから 3m の距離に、付属の撮像用背景を適切な方法で設置して下さい。

本装置は以下の 2 ステップで操作します。

1. 患者さん及び撮像システムの配置

- ・本計測手順のために、患者さんは下着を残して脱衣して下さい。計測プロセスにおいては、臀部全体が露出されます。つまり、下着を臀部の下部まで下げて下さい。
- ・首を露出させるために、髪を適切な手段(手術用キャップ、ヘアクリップ、ヘアバンド等)でまとめてください。
- ・指輪、時計、及びネックレスは①光グリッドを反射するのを防止するため②人工的な変化が起こらないようにするために取り外す必要があります。(ネックレスは身長を高く示します)

2. メニュー制御された撮像及び評価

- ・撮像及び評価については、本取扱説明書を参照して下さい。以下製品の操作方法又は使用方法については、本取扱説明書を参照して下さい。

DIERS pedoscan フォースプレート

DIERS SIM II フォースプレート

DIERS digiscan（足裏）

DIERS balance plate（全身バランス）

DIERS cervical spine（頸椎）

【使用上の注意】

重要な基本的注意

装置本体

- ・完全屋内で暖房の効いた部屋での動作に限られます。
- ・引き出しを動かす際には必ずハンドルを使用して下さい。（破砕のリスクがあります）
- ・スキャンングプロセスは DIERS digiscan ソフトウェアによってのみ開始されるため(引き出しを閉じた状態で)、内臓のスキャナーのキーは使用禁止です。
- ・設置場所にはコンクリート製、木製、又はセラミック製の床が必要です。

測定時

- ・測定は、患者さんの急な転倒に備えて、すぐに患者さんを支えられるようにして下さい。特に、関節や整形外科的な疾患がある患者さんには、障害物などがないように十分なスペースを確保して下さい。

[患者さんが転倒した場合など、けがをすることがあります。]

相互作用（併用禁忌・禁止・使用しないこと）

取扱説明書を必ずご参照ください

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 水漏れ、直射日光、高温多湿を避けて保管して下さい。
2. ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所を避けて保管して下さい。

保管・運送条件

温度：15℃～60℃

相対湿度：5 %～95 %

気圧：70 kPa～106 kPa

使用条件

技術パラメータの監視下における気温範囲：+15℃～40℃

最大の気温範囲：+10℃～+40℃

相対湿度：10 %～75 %

気圧：70 kPa～106 kPa

室内輝度：0.1 lx～6.0 lx

[有効期間]

8 年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

- ・本装置は、ユーザーによる特別な保存又は手入れの作業が必要ないように、製造者によって設計されています。
- ・圧力計測層のみ、使用頻度に応じて 1～2 年ごとに、製造業者の保守による交換が必要です。
- ・毎回の検査後に表面の消毒が必要です（DIERS FAMUS の本取扱説明書を参照して下さい）。
- ・校正については取扱説明書に従って下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 AJMD 株式会社

電話番号：03-5614-0733

外国製造業者 DIERS International GmbH

ディアス インターナショナル GmbH

(ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください