

DIERS Motion Lab システムズ

【禁忌・禁止】

- ・本装置は防爆ではないため、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。
- ・走行面から床までの高さを減らすために、接地面にくぼみを作りそのくぼみ内に DIERS pedogait トレッドミルを設置することは禁止する。(くぼみを作りその面に取り付けた場合には、DIERS pedogait トレッドミルの背部とくぼみ面の隙間によって極めて危険な捕捉領域が生まれる可能性がある。DIERS pedogait トレッドミルがこのような条件下で作動した際は、製造業者は明示的に、いかなる人に対する傷害に対しても一切の責任を負わない。
- ・子供及び動物が監視なしに DIERS pedogait トレッドミルを使用することは許可しない。
- ・大人が使用中、近くに子供がいる場合には、装置から少なくとも 4m 離れるようにすること。
- ・スパイク又はスタッド付きのランニングシューズのみならず、車輪(自転車、車椅子、インライン スケート、又はスケートボード)を使用するあらゆる利用も禁止する。(傷害のリスクが極めて高いことに加えて、これらによってセンサーに回復困難な損害をもたらすため)

【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てオプションを組み合わせて使用します。DIERS pedogait トレッドミル、DIERS leg axis(下肢軸・背面)、DIERS leg axis lateral(下肢軸・側面)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 pedogait トレッドミル
3	DIERS leg axis(下肢軸・背面)
4	DIERS leg axis lateral(下肢軸・側面)

【使用目的又は効果】

立っている又は動いている際の足底圧分布の記録及び表示を行い、固定式で、コンピューターベースの計測システムです。足の異常圧、動作の非対称性、圧力の非対称性、及び転倒挙動の検出に使用されます。

【使用方法等】

静的計測の手順:

患者さんは、DIERS pedogait トレッドミル上のアクティブなセンサー領域内に立ちます。患者さんは、臨床的問題に応じて、片脚又は両脚で、目を開けて又は閉じて、プラットフォーム上に立ちます。

動的計測の手順:

患者さんは、DIERS pedogait トレッドミル上のアクティブなセンサー領域内を走ります。スピード及び正確な動きの順序は臨床的問題に依存します。

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

通常の静的計測のための患者さんの配置

以下の通りに患者さんを準備させて下さい。

- ・ズボンのすそを膝の下までまくりあげて下さい。
- ・靴を脱いで下さい。
- ・厚手のソックスを脱いで下さい。
- ・DIERS pedogait トレッドミルプラットフォーム上に真っ直ぐに立ってください。
- ・真っ直ぐ前を見て下さい。
- ・踵を同一の高さに保ってください。
- ・腕をだらりと垂下させて下さい。

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。

【使用上の注意】

- ・細部にわたって熟知していない人材は、DIERS pedogait トレッドミルを作動させてはなりません。最初は、訓練された人材によって作動させて下さい。
- ・万一、何らかの機能不全及び/又は欠陥が確定又は疑われる場合には、即座に装置を操作不能とし、「動かない」旨の印を付け、電源ケーブルを抜くことによって使用されないようにすることが義務付けられています。
- ・最初に、訓練された人材によって監視された完全な訓練無しに、DIERS pedogait トレッドミル上の計測手順を開始してはいけません。監督者無しの計測は許可されません。
- ・温度上昇が不正確な計測結果を引き起こすことがあるため、熱源の

傍又は窓の前の直射日光の当たる場所に DIERS pedogait
トレッドミルを設置しないで下さい。

- ・安全クリップを衣類に固定せずに DIERS pedogait トレッドミルを使用してはならず、クリップ機構（利用可能な場合）が適切にロックされていることを動作中に常に確認して下さい。
- ・作動している時点では、二人以上が同時に DIERS pedogait トレッドミル上にはなりません。
- ・始めはゆっくりと歩いて下さい。体調に応じて、数分後から徐々にスピードを上げて下さい。
- ・プラットフォームの走行中は、そこに飛び乗ったり、飛び降りたりしないで下さい。DIERS pedogait トレッドミルの走行中に歩行停止や、方向転換、横又は後ろにステップしたりしないで下さい。
- ・危険な引き入れ隙間が、プラットフォームのベルトの後端及び側面に沿った位置にあります。ローラーに巻き込まれる可能性のあるゆったりとした衣服は着用しないで下さい。人がつまずいた場合に、長髪、ゆったりとした衣服、宝石等がプラットフォームのベルトの後部と接触しないことをしっかりと確認して下さい（ヘアネットを被る等）。つまずきの危険があるため、DIERS pedogait トレッドミル上又は近傍内に、衣服又は宝石を置かないで下さい。

重要な基本的注意

装置本体

- ・電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用して下さい。[他の電源コードを使用した場合、患者さんおよび操作者が電氣的衝撃を受けることがあります。]

測定時

- ・検査時は、被検者の急な転倒に備えて、すぐに被検者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、障害物などが無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）

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)。
- ・校正については本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

Tel: 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