

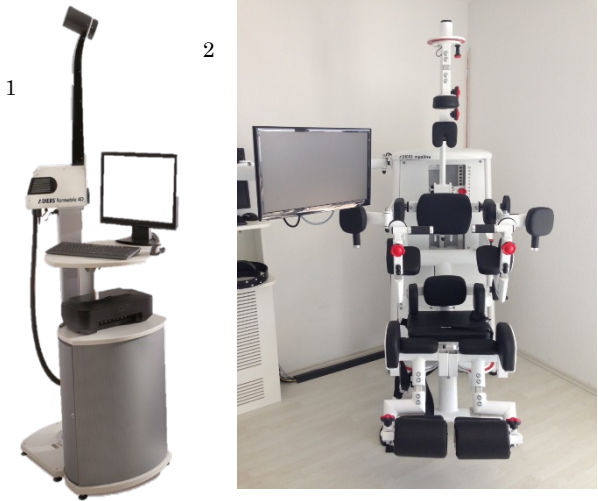
特定保守管理医療機器 DIERS myoline professional 筋力全身計測システム

【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。
- ・本医療システムは測定機能付き磁力運動訓練装置である。他の目的に使用しないこと。
- ・本システムは、ボディービル又はトレーニングといった意味での筋肉発達には適さない。
- ・身長が 100 cm を下回る又は 210 cm を上回る患者さんは、本医療システムを用いて検査しないこと。
- ・体の外周が過度に大きい患者さんは、場合によっては本医療システムを用いて検査できないことがある。

【形状・構造及び原理等】

本品は、USB ケーブルを介してコンピューターに接続され、電源コードを介して絶縁変圧器(操作卓内)に接続される筋力解析システムから構成されます。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 myoline professional 筋力全身計測システム

【使用目的又は効果】

姿勢に関連する主要筋群の筋力を測定します。本システムは人体に対して使用されます。主機能には体幹、頸部、脚、及び腕の筋力の測定が含まれます。

2. DIERS myoline professional 筋力全身計測システム	
項目	規格
定格電圧	230 V AC
周波数	50 Hz
定格電流	Max 0.02 A
消費電力	Max 5 W
ヒューズ	2x1A slow L 250V (5x20mm)
クラス	クラス I / 固定式装置
医療機器	B 型
保護等級	IP 20(DIN 40050 に基づく)
分類	クラス IM
最大荷重	200 kg(患者さんの体重)
重量	約 300 kg
寸法	L=1350 mm, W=750-2500 mm, H=2200 mm

【使用方法等】

1. 接続

DIERS myoline professional 筋力全身計測システムを、絶縁変圧器に、接地ケーブルによって操作卓に、及び USB ケーブルを介してコンピューターに接続完了した後に、DIERS myoline professional 筋力全身計測システムの作動が可能です。

2. 配置

前方、左方、及び右方からアクセスできるように、DIERS myoline professional 筋力全身計測システムは治療室に配置する必要があります。

3. ソフトウェアの導入及び操作

ソフトウェアの基本操作については、本取扱説明書を参照して下さい。

4. 計測方法の説明(完全装備)

計測される筋肉組織の枠組みの中で高度の客観性の保証を可能とするために、装置(現行規格に基づく)は、計測される筋肉組織を可能な限り分離できるように構成されています。実際的には、これは、骨盤、脚、及び胸の拘束に起因して、計測される筋肉組織に関する高度の客観性を期待できることを意味します。

① 計測装置の初期状態

- ・脚の計測(外転/内転、伸展/屈曲)のためのスイベルアームは大きく離されています。
- ・内側の内転パッドは取り外されています。

- ・側方支持部材(骨盤及び肩パッド)は可能な限り大きく離されています。
- ・腕の計測(伸展／屈曲)のためのスイベルアームは大きく離されています。

② 患者さんの配置

- ・患者さんは骨盤が背もたれに可能な限り近接するように座って下さい。
- ・骨盤／腰部ストラップ及び大腿部ストラップを用いて、患者さんをしっかりと固定して下さい。
- ・脚の計測のためには、患者さんの脚をスイベルアーム上に乗せて下さい。
- ・2つの脚の伸展／屈曲パッド間に下腿を配置して下さい。
- ・内転パッドを挿入して下さい。
- ・四肢の計測の際には、腰帯又は肩帯の側方支持部材を使用しないで下さい。
- ・三角筋の下部の始まりの高さに合うように肩後部のパッドを調節して下さい。

【使用上の注意】

DIERS myoline professional筋力全身計測システムの配置前に、配置位置における床荷重を特定する必要があります。

荷重：約0.9 kg/cm²

<その他の注意>

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼して下さい。

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】

〔貯蔵・保管・輸送方法〕

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下さい