製造販売届出番号：13B1X00266000156

器 24　知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器　平衡機能計（17242001）

DIERS 4D Lab 姿勢・動的解析システム

添付文書番号：0156

※【形状・構造等】

人体の重心、姿勢、歩行又は走行パターン、地面の反力を測定又は撮影します。膝関節、足首関節、股関節の動きも測定し、歩行又は走行に関連した問題の診断及び矯正措置計画の支援にも使用されます。

［構成］

本装置は目的に応じて構成機器を組み合わせて使用します。

構成機器	説明
Formetric III 4D システム	Basic：静的測定が可能。患者の姿勢、脊椎の位置等を測定する
	Motion：静的及び動的測定が可能。患者の姿勢、脊椎の位置等を測定する
Pedogait	患者の歩行時の圧力の測定用
Pedoscan	重心動揺を測定する装置
Leg axis posterior	患者の下肢軸後部（背面）測定用のカメラ
Leg axis lateral and anterior	患者の下肢軸横方向（側面）測定用のカメラと前方（前面）測定用のカメラ
Cervical spine	患者の頭頚部測定用のカメラ
	頭部に装着する測定用のヘットギア
Simulation Platform	患者の脚の左右バランス測定
Digiscan	患者の重心を足裏の画像でデータ取得する
反射マーカー	患者の脚、背中、肩、頸部等の姿勢、位置等を測定する為に撮影する部位に貼付する
位置マーカー	患者の頸部、肩の姿勢、位置等の測定する為に撮影する部位に貼付する

Formetric III 4D システム

［電気的定格］

項目	内容		
定格電圧	AC100V	AC120V	AC230V
周波数	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz
定格電流	Max 9.1A	Max 8.9 A	Max 4.7A
電源入力	Max 0.8kVA	Max 1 kW	Max 1 kW
ヒューズ	2 x T 8A　L 250V (5x20mm)	2x T 8A　L 1500V (5x20mm)	2 x T 4A　L 1500V (5x20mm)
絶縁トランス	Sedlbauer　MTT1000/8		
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I		
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP 20		

※Pedogait：電気的定格

項目	内容
定格電圧	AC230V (2 相)
周波数	50 / 60 Hz
電源入力	Max 1.8kW
ヒューズ	T 16A L 250V
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I
電撃に対する保護の程度	B 形
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP 40

※Pedoscan：電気的定格

項目	内容
定格電圧	DC5 V (USB 2.0 経由)
定格電流	Max 0.5 A
電源入力	Max 2.5W
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II
電撃に対する保護の程度	B 形
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP 40

※プレッシャープレート：電気的定格

項目	内容
定格電圧	AC100V～200V
周波数	50 / 60 Hz
電源入力	最大 60W
動作電圧	16～18V DC
公称電流	最大 3.75A
ヒューズ	T 16A L 250V
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ
電撃に対する保護の程度	B 形
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP 40

※Leg axis posterior：電気的定格

項目	内容
カメラの定格電圧／カメラの最大定格電流 USB カメラ	DC 5 V / Max 0.5 A DC 24 V / Max 1.0 A
LED の定格電圧	DC12 V
LED の定格電流	Max 0.25 A
電源入力	Max 27 W
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP 20

※Leg axis lateral and anterior：電気的定格

項目	内容
カメラの定格電圧／カメラの最大定格電流 USB カメラ	DC 5 V / Max 0.5 A DC 24 V / Max 1.0 A
LED の定格電圧	DC 12 V
LED の定格電流	Max 0.25 A
電源入力	Max 27 W
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP 20

※Cervical spine［電気的定格］

項目	内容
カメラの定格電圧／カメラの最大定格電流 USB カメラ	DC 5 V / Max 0.5 A
LED の定格電圧	DC12 V

本製品には使用説明書がありますので、必ず確認してください。

LED の定格電流	Max 0.25 A
電源入力	Max 27 W
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP 20

※Simulation Platform：電気的定格

項目	内容
定格電圧	AC100V
周波数	50 Hz
定格電流	Max 0.5 A
電源入力	Max 115 VA
ヒューズ	2 x T 1 A L 250V (5x20mm)
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I / 固定式装置
電撃に対する保護の程度	B 形
リフト幅	35 mm ± 1 mm / side
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP 20

※Digiscan：電気的定格

項目	内容
定格電圧	AC100V / AC120V / AC230V
周波数	50 / 60 Hz
電源入力	最大 115W
公称電流	最大 0.5A
公称電流	最大 3.75A
ヒューズ	T 1A L 250V（5x20mm）x 2 個
絶縁トランス	Sedlbauer MTT1000/8
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I
電撃に対する保護の程度	B 形
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP 20

【使用目的又は効果】

本装置は、測定台に直立した人体の重心、頭部、脊椎や骨盤の位置と、歩行状態の動きや、膝関節、足首関節、股関節の動きも測定するとともに、足の圧力分布を表示し、定量解析を行う。

※【使用方法等】

〈使用方法に関する使用上の注意〉

・各構成機器により、取扱説明書が別けられております。構成機器を使用する前に、それぞれの取扱説明書をよくお読みください。

・位置マーカーで使用する他社の電極（医療機器）は、電極の添付文書をご確認ください。(併用する電極は、単回使用で、再使用出来ません。)

・反射マーカーは、単回使用で再使用はできません。

1.使用前準備

(1) 患者情報の登録

・Formetric III 4D システムに電源を入れます。

※・Pedogait の電源を入れます。

・DICAM プログラムを起動し、新規の患者を登録します。（既に患者登録されていれば、この操作は不要です。）

(2) 患者準備

・患者は下着を残して脱衣をして下さい。

・頭髪を覆うためキャップ、ヘアクリップ、ヘアバンドなどで結び、髪の生え際まで首全体が露出していることを確認してください。

2.使用方法

・測定するために使用する構成機器の電源を入れます。

・Formetric III 4D システムのコンピュータの DICAM プログラムを起動し、患者情報をモニターに表示します。

・モニターから測定するメニューを選択します。

・患者の測定する部位にマーカーを貼付し、又は、患者の頭部にヘットギアを装着します。

〔併用して使用する医療機器〕

位置マーカーと併用して使用する電極は、以下の仕様に適合したものを使用すること。

・直径 24mm で形状は円状のタイプ。

・粘着材で患者皮膚に貼付できるもの。

・中心部には、金属（ステンレス材）の突起部を保有しているもの。

※詳しい使用は、電極の添付文書を参照すること。

・患者が準備できているかを確認します。

・構成機器を使用して測定を開始します。

・測定終了後、患者を構成機器から離します。

・Formetric III 4D システムのモニターで測定データを確認し、Formetric III 4D システム及び構成機器の電源を切ります。

※【使用上の注意】

［使用注意］

1. 本装置は、外傷がある患者又は、本装置を使用する患者への危害等の可能性のある皮膚感染などの禁忌がある患者には使用を避けてください。
2. アルコール、薬物などの影響がある患者は、本装置を使用しないこと。

［重要な基本的注意］

1. formetric III 4D システムは使用中、ランプは高温になりますので、使用中、使用直後にはランプに触れないこと。
2. 次の構成機器には、患者の体重制限がありますので、その範囲内でご使用下さい。
   Simulation Platform、Pedogait、Pedoscan、Didiscan
   ・重量制限：最大 150kg まで（患者体重）
3. 医療従事者の指示を認識、理解できない患者へ使用する場合は、医療従事者は本装置の近くで監視等、必要な支援をすること。
4. 本装置で測定、解析した結果のみで、患者へ侵襲的な手術を行なわないこと。(他の検査等でさらに検証等を行って下さい。)
5. 本装置は、爆発性雰囲気中または麻酔薬と酸素または亜酸化窒素の爆発性混合気中では使用しないこと。
6. 本装置は EMD(電磁妨害)に適合しています。 他の機器からの電磁妨害を避けるため、本装置に EMD を満たさない機器が近隣に無い状態で本装置を使用すること。

※7.本装置の測定のためには、暗室で使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法等］

1. 次の条件で、本装置を保管すること。
   ・温度：－15℃～60℃
   ・相対湿度：5 %～95 %
   ・気圧：70 kPa～106 kPa（結露しないこと。）
2. 水漏れ、直射日光、高温多湿を避けて、保管して下さい。
3. 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。

［有効期間等］

本装置の耐用期間は、新品出荷後から 8 年です。[自己認証データ]

【取扱い上の注意】

1. 使用方法
   次の条件で、本装置を使用すること。
   ・温度：10℃～35℃
   ・相対湿度：10 %～75 %
   ・気圧：70 kPa～106 kPa（結露しないこと。）
   ・室内照度：0.1 lx～6.0 lx
2. 本装置を使用する場合は、次の環境は避けること。
   ・有害な微生物など、暴露しない環境。
   ・化学物質などの暴露はしない環境。
3. 本装置品が稼働中には、外部からの振動などは与えないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検)〉

本製品には使用説明書がありますので、必ず確認してください。

1. 患者と接触する部分は、本装置で測定後、必要な部分を清浄、消毒をして下さい。
2. 清掃などをする場合は、事前に本装置の全ての電源を切り、主電源との接続を切る（主電源プラグを取り外す）こと。
3. 本装置の外表面を、非腐食性の洗浄剤またはアルコール系の消毒剤で清浄する。消毒剤を布またはセルロース素材などの不織布に浸たして、清浄する。
4. 清浄中には、本装置の光学部品（カメラやプロジェクターのレンズ）などに、触れないこと。清浄中に、モジュールのキャリブレーションが狂わないようにする必要すること。

〈業者による保守点検〉
1 年ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

※※【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称等】
製造販売業者
東洋メディック株式会社
電話：03-6825-3003

製造業者
DIERS International GmbH
ディアス インターナショナル GmbH（ドイツ）

本製品には使用説明書がありますので、必ず確認してください。