届出番号　　13B2X00201000025

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)

圧力分布測定装置　プレダス　MD-1000

【禁忌・禁止】
使用方法
本装置は防爆型ではないので、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。

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉
1. 構成
①　センサユニット

*本装置で計測・解析を行うためのコンピュータ・プリンタとして以下の仕様を満たす機器を用いる。

■コンピュータ仕様
CPU　　IntelCore2Duo 以上
OS　　Windows7 もしくは 10
RAM　　2GB 以上
画面解像度 WXGA（1280×768）以上
グラフィック Windows の評価機能で 3.0 以上
USB ポート USB2.0 以上のポートを 4 口以上(ハブでの増設可)

■プリンタ仕様
A4 でのカラー印刷が可能なこと。

装置の詳細な構成は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

2. 体に接触する部分の組成
ポリプロピレン 100%（内顔料 2%未満）

3. 電気的定格
①　定格電圧　　100V
②　交流直流の別　　交流
③　周波数　　50Hz 又は 60Hz
④　消費電流　　260mA 以下
⑤　保護の程度と形式　　クラスⅠ　B 型機器

4. 本体寸法及び重量
センサユニット
寸法　　350 mm（L）、440 mm（W）
重量　　0.8 kg
センサ数　1225 ポイント(35×35)
センサ間ピッチ(mm)　10×10

センサユニット（ＯＰ）
寸法　　600 mm（L）、800 mm（W）
重量　　3.8 kg
センサ数　3600 ポイント(60×60)
　センサ間ピッチ(mm)　10×10

〈体に接触する部分の組成〉
ポリプロピレン 100%（内顔料 2%未満）

〈動作保証条件〉
温度：１５～３５℃
湿度：１０～８０％（但し結露なきこと）

〈動作原理〉
センサユニットに加わった圧力に応じたバネ材の変位量を信号として変換し有線もしくは無線を通じてコンピュータに出力する。コンピュータは、出力された信号から、接地足跡・圧力分布の計算を行う。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
測定台に直立した人体の重心の位置と動きを表示し、定量解析を行う機器をいう。

【使用方法等】

〈使用方法〉
1. 設置条件、使用環境条件
①　床の平坦な場所に設置すること。
②　床の堅い場所に設置すること。
③　計測目的以外に踏まれることのない場所に設置すること。
④　物が落下したり置かれたりしない場所に設置すること。

2. 使用方法
*①接続
a)　床にセンサユニットをセットする。
b)　センサユニットに有線もしくは無線の伝送機器と繋ぐ。
c)　コンピュータ・プリンタの接続ケーブルを、それぞれ接続し、電源と接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

②計測
a) 計測プログラムを起動する。
b) 氏名・ＩＤ等の検査条件を入力する。
c) 操作画面の表示に従い、計測を開始する。
d) 被検者にセンサユニットの上に立たせる。
e) 計測が終了したら、データを保存する。
f) 計測プログラムを終了する。

③解析
a) 解析プログラムを起動する。
b) 保存したデータを選択する。
c) 解析結果が表示される。
d) 必要に応じて印刷する。
e) 解析プログラムを終了する。

④終了
a) 機器全ての電源を切る。

3.組み合わせて使用する医療機器
本装置は以下の既届出品と組み合わせて使用できます。
①下肢加重計　G-620　13B2X00201000013
②システムグラビコーダ　G-5500　13B2X00201000001
③ツイングラビコーダ　G-6100　13B2X00201000002
④キネトグラビコーダ　G-7100　13B2X00201000004
⑤可搬型三次元フォースプレート　MG-100　13B2X00201000005
⑥可搬型三次元フォースプレート　MG-200　13B2X00201000016
⑦フォースプレート　13B2X00201000006
⑧重心動揺計　グラビコーダ ＧＰ-5000　13B2X00201000023
⑨重心動揺計　ツイングラビコーダ ＧＰ-6000　13B2X00201000024
⑩グラビコーダ　GW-5000　13B2X00201000033
⑪バランスコーダ　BW-6000　13B2X00201000032

装置の詳細な取扱は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
・本製品は強いノイズを発生するおそれのある電気手術器などの電源ラインからはなれた電源ラインに接続して下さい。同一の電源ラインに接続するとノイズの影響を受け誤動作するおそれがあります。

その他の注意事項
1.機器の使用前の注意事項
① 振動、水・高湿度のない計測環境を選んで設置してください。
② センサユニットの下に異物がないか、信号ケーブルを踏んでいないかを確認してください。

2.機器使用時の注意事項
① 機器全般及び患者に異常がないか常に監視してください。
② 被検者がセンサユニットにつまずくことのないように誘導介助をしてください。

3.機器の使用後の注意事項
① 計測を終了したら装置本体の電源を切ってください。
② 清浄してください。

4.機器の清掃に関わる注意事項
① センサユニットの清掃の際は、アルコールや有機溶剤を使用せず、中性洗剤を用い、布拭きしてください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉
温度：-２０～６５℃
湿度：１０～８０％（但し結露なきこと）
〈保管方法〉
センサユニットに異常な衝撃荷重、負荷がかからない場所と方法で保管してください。
また、センサユニットに水や高湿度が及ばないように保管してください。

〈耐用期間〉
６年「自己認証（当該データ）による」

【保守・点検に係る事項】

長期間使用しなかった機器を再度使用する時は、使用前に、必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。感電や故障の原因となる恐れがあります。

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献
土屋 和夫　監修 臨床歩行分析懇談会 編
『臨床歩行分析入門』
窪田 俊夫・山崎 信寿　編著
『歩行分析データ活用マニュアル -床反力編-』

2.文献請求先
アニマ株式会社
住所：東京都調布市下石原 3-65-1
TEL ：042-487-6111
FAX ：042-487-6116

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者　：アニマ株式会社
電話番号　：042-487-6111

製造業者　：　アニマ株式会社　本社工場
：　アニマ株式会社　浜松工場

【販売業者（販売店）】