**2018年10月改訂（第4版）
*2017年 9 月改訂（第3版　新記載要領に基づく改訂含む）

届出番号　13B2X00201000033

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)

グラビコーダ　GW-10/GW-31/GW-5000

**

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉
次の患者には使用しないこと。
1)起立が著しく困難な患者（被検者）

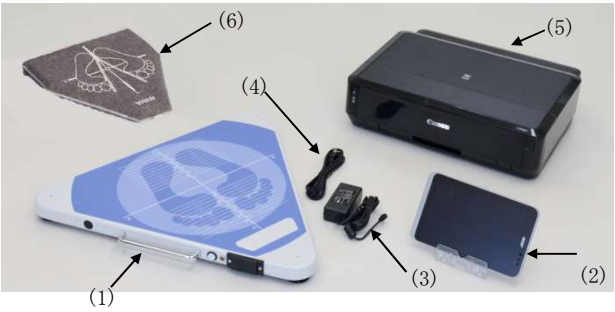
〈併用医療機器（【使用上の注意】相互作用の項参照）〉
1)高圧酸素疾患者治療装置との併用
2)可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用

〈使用方法〉
1)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】

〈品目の概要〉
人の直立姿勢時における足底圧の垂直作用力を変換器で検出し、足圧中心動揺・荷重変化を記録、解析すると共に、その重心・荷重移動の信号を利用することで、平衡機能の訓練をする装置である。

〈構成〉
1)検出台
2 解析部
3)ＡＣアダプタ
4)電源コード
5)プリンタ
*6)負荷検査用計測ラバー（オプション）



〈体に接触する部分の組成〉
1)レキサン®フィルム 8010、8A13、8B35
*2)PET(ポリエチレンテレフタラート)(負荷検査用計測ラバー)

〈動作保証条件〉
温度：15～35℃
湿度：10～80%（結露、氷結ないこと）

〈バッテリー駆動時間〉
20 時間以上（但し、LR6 の新品バッテリー使用時）

〈動作原理〉
テコの原理を応用して、水平面上の二等辺三角形の頂点に置かれた3個の垂直荷重センサ値から、垂直荷重の作用中心点(COP)を求め、これを水平面での重心位置として計測を行う。

【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)検出台の電源を入れます。
2)解析装置のプログラムを起動します。
3)検査条件を設定します。
4)被検者を検出台に立たせます。
5)計測を開始します。
6)計測が終了したら、被検者を検出台から降ろします。
7)データを解析します。
8)検査終了です。
9)検出台と解析装置の電源を切ります。

本装置で使用可能な既届出品には以下があります。

販売名	：圧力分布測定装置 プレダス　MD-1000
届出番号	：13B2X00201000025
製造販売業者	：アニマ株式会社

詳細は取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉
1)関節や形成外科的な疾患がある患者（被検者）
2)歩行補助具を使用している若しくは必要とされる患者（被検者）

〈重要な基本的注意〉
1)電気メス、マイクロ波発生装置等、電磁波障害を発生させるおそれのある装置と同一環境では使用しないでください。また、電磁波障害を発生させる装置の影響があると思われる時は、使用を中止してください。誤作動の原因になることがあります。
2)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ください。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。
3)本装置はBluetooth通信の為の電波を発射します。使用周波数は2.4GHzです。この周波数帯では電子レンジ等の産業・科学・医療用機器のほか、他の同種無線局、工場の製造ライン等で使用される免許を要する移動体識別用構内無線局、免許を要しない特定の小電力無線局、アマチュア無線局等（以下「他の無線局」と略す）が運用されています。本装置を使用する前に、近くで「他の無線局」が運用されてないことを確認してください。万一、本装置と「他の無線局」との間に電波干渉が発生した場合には、速やかに本装置の使用場所を変えるか、または機器の運用を停止（電波の発射を停止）してください。 電子レンジやデジタルコードレス電話機など、電波干渉を起こす可能性がある電子機器がある場合は、それぞれの取扱説明書を熟読し、その記載内容に従って設置してください。電波干渉により、通信速度の低下または通信エラーが発生する可能性があります。 ファクシミリ、電子レンジ、テレビ、冷蔵庫、蛍光灯、スピーカー、パソコン、コードレスフォンなどの機器とは相互に影響を及ぼす場合があるため、電源を別のコンセントに接続してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

AP-020 様式 1C

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉
1)併用禁忌（併用しないこと）

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	爆発または火災の危険があります
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	爆発または火災の危険があります

2)併用注意（併用に注意すること）
周辺機器
①本装置にコンピュータ、プリンタ等の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定以外の機器を接続すると、漏れ電流により患者（被検者）及び操作者が電撃を受けることがあります。
②本体を移動させる場合は、必ず電源をオフし、電源プラグを抜いてから行ってください。コードが傷んで火災や感電の原因となります。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉
周囲温度：-20～+65℃
相対湿度：10～80%（結露、氷結のないこと）

〈耐用期間〉
6 年［自己認証（当社データ）による］
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

〈清掃・消毒・滅菌の方法〉
詳細は取扱説明書をご参照ください。

〈使用者による保守点検事項〉
1)日常点検

点検項目	点検時期
各部に傷や汚れなどがないか。	始業時
電源コードは確実に接続しているか。	
電源コードに損傷はないか。	
装置、ラック等にガタつきはないか	
装置が水などの液体で濡れていないか。	
電源ランプ表示は正常か。	動作中
装置の電源を切ったか。	終業時
周囲に薬品や水などが放置されていないか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

2)定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、弊社営業員にご相談下さい。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉
1) 時田 喬(2008)・重心動揺検査　その実際と解釈

〈文献請求先〉
アニマ株式会社
電話番号　　：　042-487-6111

【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）】