

機械器具 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)
BASYS ベイシス

【警 告】

- ・人が乗っている状態で電源を投入しないでください。[電源投入直後、床面プレートが一度端まで動き、その後原点に戻る動作を行うことから、人が乗っていると怪我の原因になります。]
- ・使用前に必ず取扱説明書を熟読してください。

【禁忌・禁止】

- ・使用目的以外には使用しないでください。
 - ・本製品は防爆型ではありません。装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないでください。
 - ・本製品自体を水に浸漬しないでください。損傷／感電する恐れがあります。
 - ・分解、修理、改造をしないでください。
- 適用対象（患者・利用者・被験者）
- ・介助者の居ない状態で立位の不安定な方併用医療機器[相互作用の項参照]
 - ・高圧酸素患者治療装置内での使用
 - ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

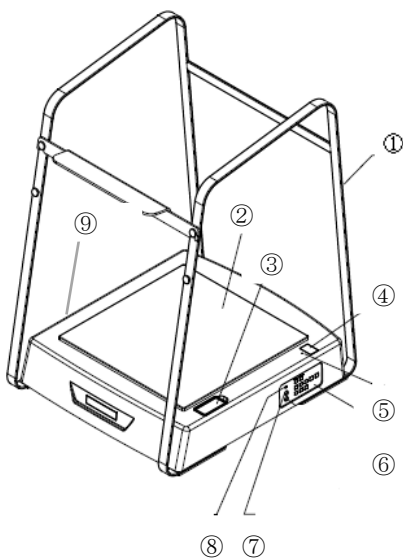
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、立体姿勢時の重心動揺を、本人の知覚にのぼらないレベルで増幅/減衰させることで、立体姿勢調節における随意調節と反射調節のバランスを合目的に調節する装置です。

2. 構成

本品は下記より構成されます。



番号	名称
①	手摺り
②	床面プレート（ゴムシート付）
③	リモコン
④	動作表示パネル

⑤	赤外線受光器
⑥	操作パネル
⑦	トリガ入出力 BNC コネクタ
⑧	USB コネクタ
⑨	電源

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
------------------	----------

4. 電気的定格

電源	電圧・周波数	AC100V50/60Hz
	ボタン電池 1 ケ	DC3V

【使用目的又は効果】

本品は、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。

【性能及び安全性に関する規格】

1. 性能に関する仕様

番号	項目	仕様	試験方法
1	定格容量校正	定格容量±1.0%以内	自社規定
2	非直線性	±1.0%R0 以内	自社規定
3	ヒステリシス	±1.0%R0 以内	自社規定
4	フィードバック速度	COP 変動 50ms 以内	自社規定

2. 安全性に関する仕様

番号	規格番号、年号	標題
1	JIS T 0601-1 : 1999	医用電気機器－第 1 部：安全に関する一般的要求事項
2	JIS T 0601-1-2 : 2012	医用電気機器－第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験

【使用方法等】

基本操作

- ① 電源コードは必ず、付属品の 3 ピンプラグ付電源コードを使用してください。
- ② 電源コードを所定のコンセントを差し電源を投入してください。
- ③ 自動的に床面の原点復帰、ゼロ調整を行います。（この間は上に乗らないでください。）
- ④ モード、レート（ゲイン）タイムを操作パネルから選択します。
- ⑤ 装置の上に乗った状態で、本体もしくはリモコンのスタートボタンを押してください。
- ⑥ オプション機能により、専用ソフトウェアを使用して、重心動揺のデータ計測も可能です。

【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず取扱説明書を熟読し装置が正常かつ安全に作動することを確かめてください。
- 2) 人が乗っていない状態でゼロ調整を行ってください。
- 3) 人が乗っている状態で START/STOP ボタンを押してください。[START ボタンを押してから人が乗っても動作しません。]（裏面につづく）

- 4) 介入、測定毎に RESET を行い、プレートを原点に戻してください。
- 5) In-Phase・Anti-Phase どちらかが点灯していることを確認してください。
- 6) 移動量、試験時間の設定をしてください。
- 7) 故障したときは勝手に分解や修理をしないでください。速やかに「お問い合わせ先」に連絡してください。

適用対象（患者・利用者・被験者）

- 1) 鎮静剤、睡眠薬、かぜ薬、アスピリン、またはめまいを抑える薬剤を服用している方
- 2) 生命を維持するための薬剤（インスリン、血圧や心臓系など）や発作を抑える薬剤を服用している方

介入・測定時

- 1) 立位の不安定な方に適用される場合は、一人で動作させることなく介助者を必ずつけてください。
- 2) 機器の周りには、障害物などがないよう十分なスペースを確保してください。
- 3) 重心動揺計測をされる場合は壁などがある場合、開眼の場合は 2m 以上離す。詳細は重心動揺検査の Q&A などを参照ください。

相互作用（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	爆発または火災を起こすことがある

周辺機器

- 1) 本装置に各種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。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により使用者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 2) 機器の接続や取り外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードを AC コンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取り外しを行うと電撃を受けることがあります。]
- 3) 複数の機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると使用者および操作者が電撃を受けることがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 直射日光を避け、最適な温度湿度の下、清潔な場所に保管してください。
 - ・動作環境 温度：10～50℃
湿度：85％R. H.
結露無きこと
 - ・保管環境 温度：-20～65℃
湿度：85％R. H.
結露無きこと
 - 2) 水のかからない場所に保管してください。
 - 3) 振動、衝撃（運搬時を含む）などの悪影響を受ける恐れのないところに保管してください。
2. 保証期間
 - 1 年間

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後の手入れ、保管
 - 1) 修理は有資格者が行います。
 - 2) 本体が汚れた時は滅菌ガーゼで清掃してください。本体や電池を水中に浸漬すると不具合や感電の原因となる恐れがあります。

- 3) 長期間使用しないときは、電源及び電池を取りはずしてください。
- 4) 取扱い説明書の注意事項を順守ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名

又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社テック技販
京都府宇治市大久保町西ノ端 1-22
TEL：0774-48-2334

お問い合わせ先：株式会社テック技販
TEL：0774-48-2334

製造業者：株式会社テック技販