

A2400 知覚検査又は運動機能検査用器具
クラス I（一般医療機器） 平衡機能計 17242001
コムバランス（COM BALANCE）

専用ケース、USB 通信ケーブル

取扱説明書を必ず参照する

【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。
- ・使用前に必ず取扱説明書を熟読してください。

【禁忌・禁止】

禁忌・禁止

- ・本品を不安定な場所や傾斜した床面に設置しないでください。
- ・計測台上で動いたり、飛び乗ったりしないでください。
- ・本品を改造または分解しないでください。
- ・指定された端子（通常は USB 端子）のみを使用してください。その他の端子には指定された機器以外を接続しないでください。

適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

- ・起立が著しく困難な患者（被験者）

併用医療機器

- ・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

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。

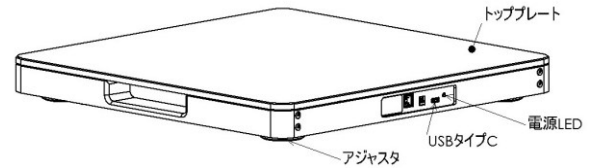
【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット

本品は、被験者の平衡機能を測定するための装置であり、以下のユニットから構成されます。

- ・本体ユニット（計測台部）：被験者が乗り、体重および重心位置を検出する荷重センサを内蔵しています。
- ・通信・電源端子部：電力供給およびデータ通信を行う USB 端子を備えています。
- ・その他に、取り込み用端子およびオプションのモーションセンサ接続端子を装備しています。
- ・表示・制御部：計測結果は接続した PC 上に表示され、ソフトウェアによりデータ収集・解析を行います。

本品は、通常、USB 端子のみを使用して動作します。



原理・機能

本品は、被験者がトッププレート上に静立した際に生じる荷重変化を、プレート下部に配置したひずみゲージ式ロードセルによって検出します。

ロードセルは、荷重により発生する微小なひずみを電気抵抗の変化として検出し、これを電気信号に変換します。

得られた信号はアンプユニットで増幅され、USB を介して外部パソコンに送信されます。

専用ソフトウェアにより重心動揺波形および各種平衡機能パラメータ（重心移動距離、移動速度、面積など）が算出・表示されます。

組成

本品は、トッププレート、ロードセル、外装カバー、アジャスタなどから構成されます。

原材料

各部の主要な材質は以下のとおりです。

- ・トッププレート：アルミニウム合金
- ・ロードセル：アルミニウム合金製ひずみゲージ式センサ
- ・外装カバー：ABS 樹脂
- ・アジャスタ（脚部）：接地面材質＝樹脂
- ・アジャスタ：アルミニウム合金

【使用目的】

被験者が測定台上に静立した際の身体の重心動揺を測定し、平衡機能を評価するために使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

設置方法

本装置は、水平で安定した床面に設置する。

設置後、アジャスタを調整し、トッププレートが水平となるようにする。

周囲に障害物がなく、安全に静立できるスペースを確保する。

組立方法

本装置は、原則として一体構造であり、特別な組立作業を要しない。

外部パソコンとの接続時は、付属のケーブルをアンプユニットおよびUSBポートに確実に接続する。

使用方法

被験者は靴を脱ぎ、トッププレート中央に静立する。

ロードセルが検出した荷重変化信号はアンプユニットで増幅され、外部パソコンに送信される。

専用ソフトウェアを起動し、指示に従って測定を開始する。

測定終了後、画面上に重心動揺波形および各種平衡機能パラメータが表示される。

【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) 本装置は、取扱説明書に従って正しく設置・使用してください。
- 2) 不安定な場所、傾斜した床面、または振動の多い場所では使用しないでください。誤差が生じたり、転倒のおそれがあります。
- 3) 被験者がトッププレート上で動いたり、飛び乗ったりしないでください。センサの損傷や測定値の異常の原因となります。
- 4) 指定された端子（通常はUSB端子）のみを使用してください。その他の端子には、指定された機器以外を接続しないでください。
- 5) 本装置を分解、改造、修理しないでください。感電や誤動作の原因となるおそれがあります。
- 6) 使用中に異常（異音、発熱、におい、表示異常など）を感じた場合は、直ちに使用を中止し、電源を切ってください。
- 7) 水や薬品などの液体を本装置にかけないでください。内部に液体が入ると故障や感電の原因となります。
- 8) 測定終了後は、被験者が完全に降りてから結果を確認してください。測定中に体重が変動すると、誤った結果が表示されることがあります。
- 9) 使用後は電源ケーブルおよび接続ケーブルを抜き、清潔な乾いた布で外観を軽く拭いてください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1) 使用後は、装置表面およびトッププレートを清掃し、十分に乾燥させること。
- 2) 装置は付属の専用ケースに収納し、直射日光、高温多湿、埃の多い場所を避けて保管すること。
- 3) 平らで安定した棚またはキャビネットに、ケースごと設置して保管すること。
- 4) USBケーブルおよび付属品も専用ケース内に整理して収納すること。
- 5) 長期間使用しない場合も、専用ケースに収納し、保護した状態で保管すること。

耐用期間

本装置の耐用期間は、設置後、適切な使用および定期点検・保守を行った場合において10年間とする。

使用期間

本装置は、構造上消耗部品を有しないため、耐用期間に準じて10年間の使用を想定する。

【取扱い上の注意】

取扱い上の注意

- ・落下や衝撃を与えないこと。
- ・水や薬品などをかけないこと。
- ・ケーブルの抜き差しは電源を切った状態で行うこと。
- ・外装を分解・改造しないこと。
- ・定期的に清掃し、異常があれば使用を中止すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1) 使用前に装置の外観（ひび割れ、変形、ケーブルの断線など）を確認すること。
- 2) トッププレート上に異物や水分がないことを確認すること。
- 3) 装置が安定した水平な場所に設置されていることを確認すること。
- 4) 電源投入後、表示や通信状態（USB接続状態）に異常がないことを確認すること。
- 5) 測定値に異常を感じた場合は、再測定を行い、それでも改善しない場合は使用を中止し、販売業者または製造業者に連絡すること。
- 6) 定期的に（例：年1回）、トッププレートおよび外装の汚れを清掃し、固定ネジや脚部の緩みがないことを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の氏名又は名称等

氏名又は名称

株式会社テック技販

京都府宇治市大久保町西ノ端 1-22

電話番号

0774-48-2334

販売業者（代理店）の氏名又は名称等

氏名又は名称

株式会社テック技販

京都府宇治市大久保町西ノ端 1-22

電話番号

0774-48-2334