＊＊ 2023 年 5 月（第 6 版）
＊ 2021 年 3 月（第 5 版）

医療機器承認番号： 16300BZZ01267000

類別：機械器具 24　知覚検査又は運動機能検査用器具　管理医療機器　JMDNコード：37349000

一般的名称：神経疾患診断用定量的感覚検査器

販売名：振動感覚計 AU-02B

【禁忌・禁止】

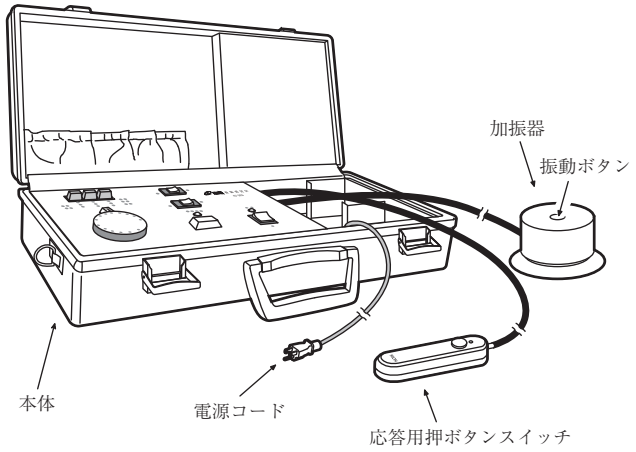
感染を防止するために
加振器の振動ボタン、手指が当たる部分、応答用押ボタンスイッチなどは、検査の前後に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿でよく拭いて消毒すること。

加振器の振動ボタン部分は、工場出荷時には消毒されていないので、使用前には必ず消毒すること。

本器は、酸素または亜酸化窒素（笑気ガス）・可燃性麻酔ガスが存在する雰囲気では使用しないこと。
発火、または爆発の危険があります。

＊【形状・構造及び原理等】

本体と接続されている付属品から構成されています。



電気的定格及び分類

定格電源電圧	交流 100 V
電源周波数	50 Hz 又は 60 Hz
消費電力	約 10 VA
電撃に対する保護の形式による分類	
	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	
	B 形装着部

外形寸法・質量

外形寸法	約 450（幅）×220（奥行）×110（高） mm
質量	約 5 kg

＊ 動作環境条件

周囲温度範囲	5～35℃
相対湿度範囲	85% 以下（結露のないこと）
＊ EMC	JIS T 0601-1-2:2018 に適合

体に直接接触する部分の組成

振動ボタン	黒色ベーク
応答用押ボタンスイッチ	ABS 樹脂

動作原理

電磁型の加振器と、加振器を動作させる制御装置からなり、加振器を所定の周波数で駆動させレベルを変化させることにより、指先の振動感覚域値を測定することができます。

【使用目的又は効果】

本器は、指頭の振動感覚域値を測定することにより、振動障害等の診断情報を得ることを目的とした装置である。

【使用方法等】

準備

1. 機器の接続
   本体の電源スイッチを「切」にし、付属の加振器及び応答用押ボタンスイッチを接続します。
2. 電源の投入
   本体の電源スイッチを「入」にします。電源投入時に加振器が起動します。
3. 被検者の準備
   被検者に検査方法を説明し、応答用押ボタンスイッチを渡します。

検査

1. 検査項目の選択
   正面パネルの周波数設定ボタン、振動モードスイッチ、出力レベルダイヤルを設定します。
2. 検査
   あらかじめ検者が設定した検査条件により、検査を行います。

【使用上の注意】

【禁忌・禁止】欄に記載されている事項に加えて、以下の項目も安全のために必ずお守りください。

その他の注意

機器の設置

- 水のかからない場所、直射日光の当たらない場所に設置してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に設置してください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む）など、安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

取扱説明書を必ず参照してください

機器の使用前

- すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
- スイッチの設定状況、表示器などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認してください。

機器の使用後

- 使用後は、必ず電源を切ってください。
- コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 付属品、コードは、整理してまとめておいてください。
- 機器は、次回の使用に支障のないように必ずきれいにしておいてください。

保管場所

- 水のかからない場所に保管してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む）など、安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

その他

- 機器は、改造しないでください。
- 保守点検
  - 機器および付属品は、必ず定期点検を行ってください。
  - しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間　［自己認証（当社データ）による］

次項に記載の保守点検を行った場合に
本体　　7年

保管環境条件

下記の温度範囲以外で保存のこと
恒久的損傷を与える可能性のある温度：-10℃以下、50℃以上

＊＊＊【保守・点検に係る事項】

定期点検のお願い

- 日常点検の外観的点検、動作点検は検査前に毎日必ず行ってください。
- 客観的校正点検は１年に１回以上行ってください。

使用者による保守点検事項

- しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。
- ほこりなどの汚れを落とす時は、必ず電源スイッチを切り、プラグを電源コンセントから抜いてから清掃してください。
- 本体を清掃する時は、消毒用アルコール、または薄めた中性洗剤を脱脂綿に含ませてよく絞り、軽く拭きます。次に、きれいな水を含ませた脱脂綿をよく絞り、拭き取ってください。シンナーやベンジンなどの溶剤は絶対に使用しないでください。ケースが溶けたり、文字がはがれたりします。

＊＊＊ 業者による保守点検事項

- 客観的校正点検は１年に１回以上行ってください。

＊＊＊ 万一故障した場合は、故障状況を明記して、販売店、営業担当者または当社営業部（リオン株式会社 TEL：042-359-7880 代表）までご連絡ください。

付属品および消耗品

加振器のクッションは消耗品です。

正確な検査を行うために部品の劣化が認められたときは新品と交換してください。

詳細については、取扱説明書の「取り扱い上の注意事項」の章及び「保守・点検」の章を参照してください。

【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

リオン株式会社

TEL ：042-359-7880（代表）
FAX ：042-359-7441

最新の医療機器の注意事項等情報は、下記バーコードを添文ナビで
読み込み、PMDA の Web サイトにてご確認ください。

(01)04989696013135(21)00000000

No. 36195