＊＊ 2021 年 11月(第 3 版)
＊ 2017 年 5月(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号：22300BZX00406000

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

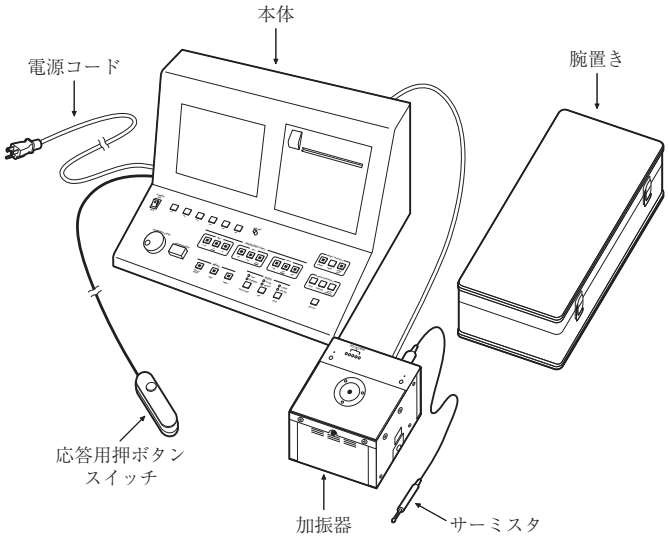
販売名：振動感覚計 AU-06

【警告】

プローブ、加振器上面、腕置きなど被検者の皮膚と接する部分は、検査の前後に消毒用アルコール綿などで消毒すること。プローブ、加振器、腕置きは、工場出荷時には消毒されていないので使用前に必ず消毒すること。

＊＊【形状・構造及び原理等】

＊ 本装置は、本体、加振器、腕置き及び付属品により構成されます。



＊ 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	80 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

本体	
外形寸法	: 約 450(幅)× 330(奥行)× 270(高)mm
質量	: 約 8 kg
加振器	
外形寸法	: 約 136(幅)× 146(奥行)× 143(高)mm
質量	: 約 3.4 kg
腕置き	
外形寸法	: 約 450(幅)× 220(奥行)× 144(高)mm
質量	: 約 2.4 kg

＊＊＊ 動作環境条件

＊ 温度 15～35℃、 湿度 30～90%　気圧 98～104 kPa
＊＊＊ EMC　　JIS T 0601-1-2:2018 に適合

＊ 体に直接接触する部分の組成

プローブ	ベークライト
＊ 加振器の周辺指示部	ポリアセタール樹脂
＊ 加振器の上面	フェルト
腕置き	合皮
応答用押ボタンスイッチ	ABS 樹脂
＊ サーミスタ	一般電気部品

＊ 動作原理

＊ 本装置は機械的振動刺激を手指に加え、被検者の応答により振動感覚閾値を測定するための検査装置です。信号発生器で、各機械受容器群(SA I、FA I、FA II)に対応する以下の三つの周波数帯の正弦波を発生します。

I 型の遅い応答特性(SA I)に対応する 3.15～5 Hz
I 型の早い応答特性(FA I)に対応する 20～31.5 Hz
II 型の早い応答特性(FA II)に対応する 100～160 Hz

＊ 発生した正弦波は、レベル調整用のアッテネータ及び掛算器を介した後、増幅され加振器内の加振器ユニットにて機械振動へと変換されます。機械振動は加振器上面の円筒形のプローブ並びに加振器内部の振動ピックアップに伝えられます。被検者は、プローブに対し指先を一定の強さで接触させ、振動刺激が感知できるかどうかを応答ボタンで応答します。指先のプローブへの接触力はプローブ下部のロードセルによって測定され、加振器上面のインジケータ並びに本体表示器に表示されます。被検者はこのインジケータを見ながら、プローブへの接触力を適正範囲に保つ必要があります。被検者に加えられている振動刺激は振動ピックアップで検出され、A/D コンバータを介して本体制御部に取り込まれ、振動刺激レベルとして表示されます。振動刺激レベルは、dB(0 dB=10^{-6} m/s^2)あるいは m/s^2 で表されます。振動刺激レベルは、刺激レベルダイヤルで 2.5 dB ステップで可変することができます。また、VPT 法(注1)やフォン・ベケシー(BEKESY)法(注2)による自動検査では連続的に刺激レベルを可変することができます。

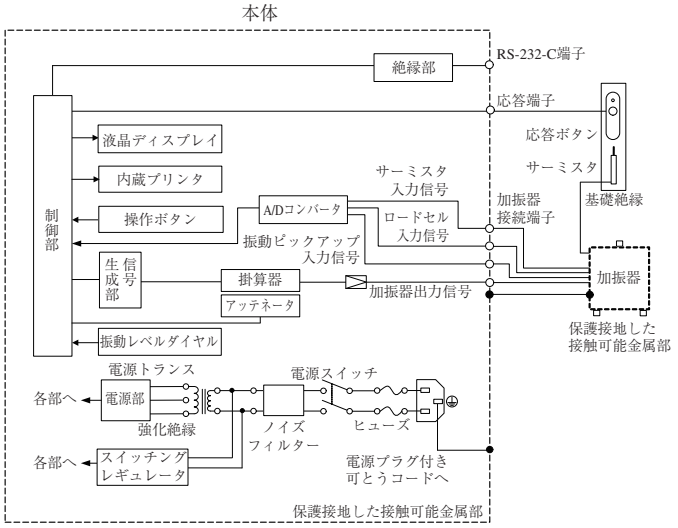
また、検査時の室温及び指先皮膚温の測定はサーミスタによって行われ、A/D コンバータを介して制御部に取り込まれ、表示部に表示されます。

＊ (注 1)
VPT 法は、刺激増加時に振動を感知できるようになる振動刺激レベル(上昇法の閾値)と刺激減少時に振動を感知できなくなる振動刺激レベル(下降法の閾値)を 3 セット以上測定し、その平均値を VPT として自動的に算出する自動検査です。

＊ (注 2)
フォン・ベケシー(BEKESY)法は、被検者応答に応じて振動刺激レベルを増加あるいは減少し、その振動刺激レベルの変化をグラフとして表示します。また、刺激周波数を連続的に変化させることもできます。

取扱説明書を必ず参照してください

検査結果は、感熱プリンタによるハードコピー、RS-232-C によるデジタルデータ出力が可能です。
尚、詳しくは、振動感覚閾値の測定方法、その実施のための手順及び結果の記録については、JIS B 7763-1:2009「機械振動－神経損傷の評価のための振動感覚いき（閾）値－第１部：指先における測定方法」に規定されています。また、振動感覚閾値及び閾値変動の分析方法並びに手順については JIS B 7763-2:2009「機械振動－神経損傷の評価のための振動感覚いき（閾）値－第２部：指先における測定値の分析方法」に規定されています。



	接触可能部分	・非導電性外装及び保護接地端子に接続された金属部分である。
▷: 増幅器	保護接地	・保護接地端子は、電源コード内の保護接地線及び電源プラグ（JIS T 1021）によって施設の保護接地系に接続される。
	商用電源からの切り離し	・商用電源からの切り離し手段は電源プラグ付き可とうコードにより全ての極から同時に切り離す。 ・電源コードには電源スイッチは取り付けていない。

ブロック図

＊【使用目的又は効果】

指先の振動感覚閾値の検査に使用すること。

＊【使用方法等】

＊準備

＊1. 装置の接続

1) 記録紙のセット
プリンタ蓋開放ボタンを押しプリンタ蓋を開き記録紙をセットします。セットが終わったらプリンタ蓋上部を押してプリンタ蓋を閉じます。

2) 加振器・腕置きの設置
加振器・腕置きを被検者の手指の関節に無理な力が加わらず、自然な状態で被検者が検査を受けられるように設置します。

3) 加振器の接続
本体と加振器を加振器接続ケーブルで接続します。加振器接続ケーブルの緑黄スパイラルの線は本体及び加振器の FG 接続端子にねじ止めします。

4) 加振器ストッパの開放
ストッパのねじを手で回し、ストッパをとりはずします。

＊5) サーミスタの接続
加振器のサーミスタ接続端子にサーミスタを接続します。

＊6) 応答用押ボタンスイッチの接続
＊応答用押ボタンスイッチを応答ボタン接続端子に接続します。

＊7) 電源コードの接続
＊本体の電源スイッチが OFF になっているのを確かめてから、電源コードを背面パネルの電源ソケットに接続し、他端を商用電源（AC 100 V）の 3P コンセントに接続します。

8) 目隠し板の取り付け
低い周波数の測定を行う場合はプローブの振動が目視できてしまうため、必要に応じて目隠し板を取り付けます。

9) 延長板の取り付け
親指や小指などの検査をする場合、必要に応じて右側あるいは左側に延長板を取り付けます。

2. 本体の起動
電源スイッチを ON にすると、背景振動や振動刺激レベルのシステムチェックを自動的に行い状態を表示します。クリアボタンを押すと、測定画面に進みます。
背景振動が大きい場合は、加振器の設置場所を変えて背景振動の少ない場所を選びます。

＊3. 被検者の準備

1) 加振器・腕置きに手指を置き、手指に負担がかからないような姿勢で、楽に座らせます。

2) プローブに指先をあて、指の押し圧によって接触力インジケータが変化することを説明し、検査の間、接触力インジケータが緑色の範囲内、できるだけ中央の緑色 LED が光るようにプローブを抑えるよう指示します。

＊3) レベルダイアルで徐々に振動刺激レベルをあげ、これから検査する振動を認識させ、振動を感じている間、応答用押ボタンスイッチを押すことを指示します。

＊検査

＊1. 検査法の選択
＊自動検査選択ボタンを用い VPT 法あるいはフォン･ベケシー（BEKESY）法を選択します。フォン・ベケシー（BEKESY）法を選択した場合は、ファンクションボタン F4 で固定周波数か連続周波数を選択できます。

＊2. 検査の開始及び検査

●VPT 法

1) スタートストップボタンを押し、検査を開始します。

2) TEMP ボタンを押し、室温を記録します。

3) ファンクションボタンを用い、検査する手指の部位を入力します。
最初に右手・左手を選択し、F6 ボタンを押します。
次に、検査する指を選択し、F6 ボタンを押します。

4) 指先温度を測定します。
被検者にサーミスタ先端を検査する指でつまませ、画面上の温度表示が安定するまで待ち、TEMP ボタンを押し、指先温度を記録します。

5) 被検者にプローブに指を置くよう指示します。

6) F6 ボタンを押し、トレーニングを開始します。
トレーニングは、上昇法での閾値及び下降法での閾値が得られた時点で停止します。被検者が良好に応答できていることを確認したら本検査を開始します。

7) 本検査
F6 ボタンを押すと本検査が開始します。本検査中は、振動刺激レベルの情報は検査画面に表示されません。検査が終了すると、検査結果が画面に表示されます。

＊●フォン・ベケシー(BEKESY)法

1) 暗振動の測定
被検者にプローブに指を置くよう指示します。BGV ボタンを押して暗振動を測定します。

2) スタートストップボタンを押し、検査を開始します。
3) TEMP ボタンを押し、室温を記録します。
4) ファンクションボタンを用い、検査する手指の部位を入力します。
最初に右手・左手を選択し、F6 ボタンを押します。
次に、検査する指を選択し、F6 ボタンを押します。
5) 指先温度を測定します。
被検者にサーミスタ先端を検査する指でつまませ、画面上の温度表示が安定するまで待ち、TEMP ボタンをおし、指先温度を記録します。
6) 被検者にプローブに指を置くよう指示します。
7) F6 ボタンを押して、検査を開始します。検査が終了すると自動的に停止します。

検査結果の出力

1. プリントアウト
「PRINT」キーを押すと検査結果がプリントアウトされます。

2. データ出力
背面のデータ出力端子とコンピュータなどが接続されている場合、データ出力ボタンを押すことにより、検査結果がコンピュータなどへ出力されます。

＊検査終了後

＊1. 本体の停止
＊検査終了後は、電源スイッチを切って下さい。

＊2. 機器の消毒
＊プローブ、加振器上面、腕置きなど被検者の皮膚と接触する部分は、検査後に消毒用アルコール綿などで消毒して下さい。

＊【使用上の注意】

【警告】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。
取扱説明書をよく読み、本器の動作を十分理解してから操作するようにしてください。

＊その他の注意

機器の運搬

● 加振器を運搬、あるいは大きく傾けるなどの行為をする場合は、必ずストッパをつけてから行ってください。加振器の性能が変化する恐れがあります。

機器の設置

● 背景振動の少ないところに設置してください。背景振動は、堅固な床、どっしりした机を用いると少なくできます。ＯＡフロアなど中空な床では増大します。
● 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。

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。

機器の使用中

● 検査は静かなところで行ってください。
● 検査室の室温は 20～30℃にしてください。

検査中：静電気による誤動作に注意

大きな静電気により、機器が誤動作をする場合があります。履物・イスなどの違いにより、大きな静電気が起きる場合があるので注意をしてください。動作に異常が見られた場合は、それまでのデータを記録した上で、電源を入れ直してください。

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。

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

＊温度 -10～50℃、湿度 10～90%、気圧 50～105 kPa
（いずれも結露なきこと）

＊【保守・点検に係る事項】

定期点検のお願い

● 外観点検、電源投入時のシステムチェックの確認は毎日行ってください。
● 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

● 加振器上面のフェルトは汚れたら交換してください。
● 加振器の設置場所を変えた際には、付属の重りを用い、プローブ接触力の点検を行ってください。
● 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、清掃してください。
● 本体、加振器を掃除するときは、アルコール綿で表面を拭いてください。あるいは、薄めた中性洗剤にて拭いた後、水拭きにて中性洗剤を拭き取ってください。いずれの場合もアルコールや洗剤、水が内部に浸入しないように注意してください。

＊ 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、販売店または当社サービス窓口（リオンサービスセンター株式会社 TEL：042-632-1124）までご連絡ください。

＊ 付属品および消耗品

フェルトは消耗品です。

＊ 詳細については、取扱説明書の「取り扱い上の注意」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または名称等】

＊ 製造販売業者

リオン株式会社
TEL：042-359-7880（代表）
FAX：042-359-7441