

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。

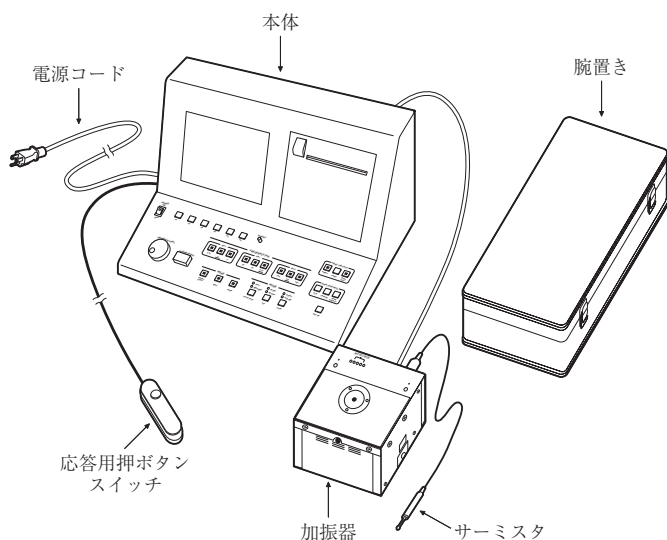
### 【形状・構造及び原理等】

#### 形状・構造

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。本体は、操作パネル、液晶表示器、感熱プリンタを持ち、加振器への振動刺激出力を行うとともに加振器からの各種センサ出力や機器の状態、検査結果を表示し、検査結果をプリントアウトします。

加振器部は、加振器ユニット、振動ピックアップ、プローブへの接触力を測定するロードセルを内蔵し、皮膚温度などの測定用サーミスタを接続します。手指への振動刺激は加振器上面のプローブより伝えられます。またプローブ周辺には、プローブが貫通する穴を持ち指を支持する周辺支持部を供えています。本装置は、加振器のプローブ直径が6 mmのものとして4 mmのものがあります。

腕置き部は、指、手首、ひじなどに不必要な力がいらないように前腕部を支持するためのものであり、電気的接続はありません。



#### 電源

電源 AC 90~110 V 50/60 Hz 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

B 形装着部

#### 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

#### 体に直接接触する部分の組成

プローブ	ベークライト
周辺指示部	ポリアセタール樹脂
加振器上面	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	エポキシ樹脂/ポリオレフィン系化合物及びセラミック

#### 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<sup>6</sup>m/s<sup>2</sup>) あるいは m/s<sup>2</sup> 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 法やフォン・ベケシー法 (BEKESY 法) 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。

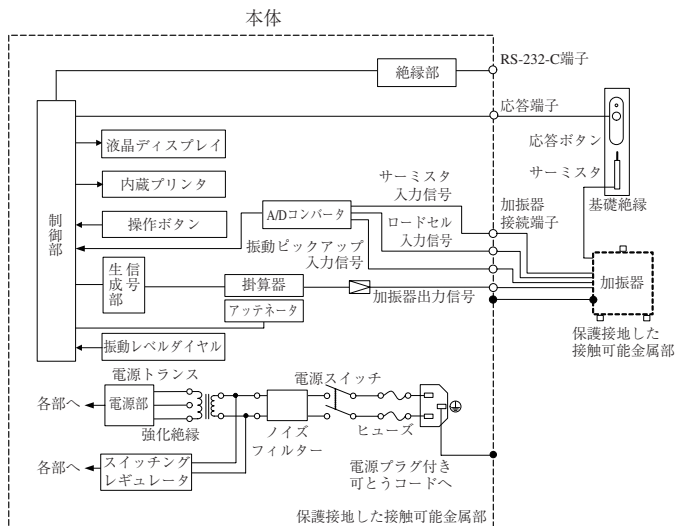
VPT 法は、刺激増加時に振動を感知できるようになる振動刺激レベル (上昇法の閾値) と刺激減少時に振動を感知できなくなる振動刺激レベル (下降法の閾値) を 3 セット以上測定し、その平均値を VPT として自動的に算出する自動検査です。

取扱説明書を必ず参照してください

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。

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 B7763-1:2009「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 B7763-2:2009「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
- 保護接地
- 商用電源からの切り離し
- 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。
- 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していない。

ブロック図

### 【使用目的、効能又は効果】

指先の振動感覚閾値の検査に使用すること。

### 【品目仕様等】

#### 適用規格

- ・ JIS T 0601-1 : 1999
- ・ JIS T 0601-1-1 : 2005
- ・ JIS T 0601-1-2 : 2002
- ・ JIS B 7763-1 : 2009
- ・ JIS B 7763-2 : 2009
- ・ JIS T 14971 : 2003

#### 振動刺激レベル

可変範囲は以下のとおり。

周波数 [Hz]	3.15	4	5	20	25	31.5	100	125	160
最大 [dB]	107.5	112.5	115	140	142.5	147.5	150	150	150
最小 [dB]	60	60	60	60	60	60	60	60	60

2.5 dB ステップ (0 dB = 10<sup>-6</sup> m/s<sup>2</sup>)

#### 振動刺激レベルダイヤルの校正精度

3.15~160 Hz の各周波数、100 dB (re. 0 dB=10<sup>-6</sup> m/s<sup>2</sup>) にあって ± 1 dB 以内

#### 振動刺激レベル (加速度) 測定の直線性

70~150 dB	± 1dB 以内
60~70 dB	± 3dB 以内

#### ひずみ

周波数 100 Hz 未満 では 30%以下 (ただし、160 Hz までの高調波成分について評価)

周波数 100 Hz 以上 では 10%以下 (ただし、刺激周波数の 3 倍までの高調波成分について評価)

振動刺激周波数 3.15, 4, 5, 20, 25, 31.5, 100, 125, 160 Hz  
周波数精度 ± 3% 以内

断続刺激の持続時間及び停止時間  
持続時間 1.2 ± 0.1 秒  
停止時間 0.8 ± 0.1 秒

振動刺激レベルの変化速度 2.5 dB/秒 ± 5%

振動刺激周波数の変化速度  
0.0271, 0.0136, 0.0068 Oct/秒 精度 ± 5%  
掃引速度に応じ 3 切替

#### 測定中の望ましくない振動

加振器筐体上面における振動減衰度は、プローブにより発生する振動に比し以下の通りとする。

20~31.5 Hz	25 dB 以上
3.15~5 Hz、及び 100~160 Hz	40 dB 以上

#### 測定中の望ましくない音

加振器及び本体から発生する望ましくない音  
50 dB 以下

ただし 60 秒間 A 特性時間平均サウンドレベルで測定

#### プローブ

##### 皮膚と刺激装置との接触

方法 B (周辺支持部付)

プローブ 直径 6 mm または 4 mm

##### 周辺支持部の内径

直径 10 mm (プローブ径 6 mm)

直径 7 mm (プローブ径 4 mm)

##### 皮膚のプローブへの静的接触力

1.0 ± 0.3 N (プローブ径 6 mm)

0.5 ± 0.3 N (プローブ径 4 mm)

測定精度：± 0.025 N あるいは ± 5% のいずれか大きい値以内

##### 周辺支持部での指先への接触力

2.0 ± 0.3 N (プローブ径 6 mm)

1.0 ± 0.3 N (プローブ径 4 mm)

#### 測定項目

VPT (上昇・下降法)

フォン・ベケシー法 (固定周波数)

フォン・ベケシー法 (グライディングトーン)

#### 測定システムのチェック

背景振動、振動刺激レベルの正確さを電源投入時に測定し表示する。

#### 皮膚温度などの測定範囲と精度

測定範囲 0~50℃

測定精度 ± 1℃ 以内

## その他

RS-232-C 出力	データ長	: 7 bit
	ストップビット	: 1 bit
	パリティ	: 偶数
	ボーレート	: 9600 bps
	フロー制御	: なし
LCD	カラー	640 × 480 ドット
		8.4 インチ液晶表示器
内蔵プリンタ	印字幅 100 mm	800 ドットライン感熱式
		使用記録紙 TP-28
時計機能	あり	

## 【操作方法または使用方法等】

### 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・腕置きを設置  
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ます。
- 4) 加振器ストップの開放  
ストップのねじを手で回し、ストップをとりはずします。
- 5) 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) 応答用押し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  
電源スイッチがOFFになっているのを確かめてから、電源コードを電源ソケットに接続し、他端を商用電源(AC100 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を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、応答用押し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・ベケシー法(BEKESY法)を選択します。フォン・ベケシー法(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。被検者が良好に反応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・ベケシー法(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。

## 【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。

また、医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項（厚生省薬務局長通知 昭和47年6月 薬発 第495号による注意事項）を必ず参照してください（取扱説明書参照）。

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。

### 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。

### 機器の使用時

- 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ります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。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 耐用期間[自己認証(当社データ)による]

下記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%RH、気圧 50～105 hPa

(いずれも結露なきこと)

## 【保守・点検に係る事項】

### 保守・点検

#### 加振器の取り扱い(一般事項)

- 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。

### 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。

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(TEL: 042-632-1124)までご連絡ください。

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。

### 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」及び保守・点検の章を参照してください。

## 【包装】

紙製ダンボール2箱に梱包されます。本体と腕置き、付属品が1箱に、加振器が別の1箱に梱包されます。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

### 製造販売業者

リオン株式会社

〒185-8533 東京都国分寺市東元町3-20-41

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

### 製造業者

リオン株式会社