

** 2006年4月3日(第3版)
* 2004年12月4日(第2版)

医療機器承認番号: 16300BZZ01267000

類別: 機械器具 24 ** JMDNコード: 37349000 ** 管理医療機器 **

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

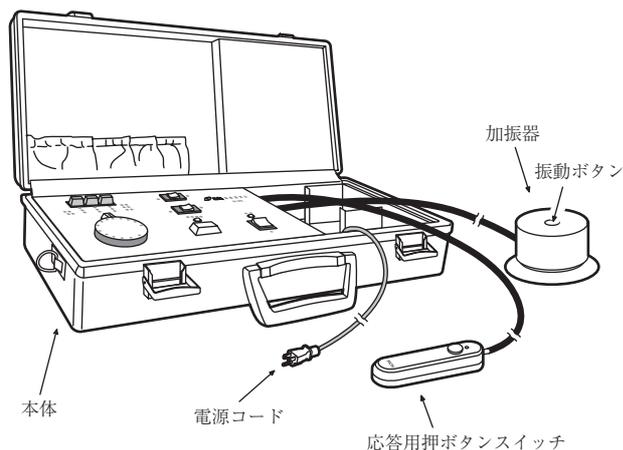
加振器の振動ボタン、手指が当たる部分、応答用押ボタンスイッチなどは、検査の前後に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿でよく拭いて消毒すること。

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)・可燃性麻醉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。



電源	AC 100 V	50/60 Hz	約 10 VA
電撃保護	クラス I	B 形	
寸法、質量	約 450 (幅) × 110 (高さ) × 220 (奥行) mm		
			約 5 kg

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。

取扱説明書を必ず参照してください

【使用目的、効能又は効果】

指頭振動感覚検査

【品目仕様等】

測定周波数	63、125、250 Hz	精度 ± 3% 以内
振動の基準レベル		
変位	4 μ m (p-p)	63 Hz
	1 μ m (p-p)	125 Hz
	0.25 μ m (p-p)	250 Hz
加速度	308 mm / s ² (p)	各周波数
p-p	:	peak to peak
p	:	peak
出力レベル	63 Hz	-20~30 dB 2.5 dB ステップ
	125 Hz	-20~40 dB 2.5 dB ステップ
	250 Hz	-20~40 dB 2.5 dB ステップ
断続機能	自動断続 (断続周期 1 秒) 及び手動断続	

【操作方法又は使用方法等】

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。

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(取扱説明書のxページ)。

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。

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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境条件

周囲温度範囲	5~35℃
相対湿度範囲	85%R.H.以下(ただし、結露のないこと)

耐用期間 [自己認証(当社データ)による]

次ページ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

詳細については、取扱説明書の「取り扱い上の注意事項」を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

定期点検のお願い

年に一度は、定期点検、振動校正を行ってください。

万一故障した場合は、手を加えずに適切な表示を行った後に、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。

【包装】

本体と付属品が紙製ダンボール1箱に梱包されます。

【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

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