

類別：機械器具 23 聴力検査用器具** 管理医療機器 JMDNコード：36908000 一般的名称：耳音響放射装置

販売名：耳音響放射検査装置 ILO292-USB

【禁忌・禁止】

検査時の注意

耳せんは、被検者の耳に良くフィットするものを選び、無理な外耳道への挿入はしないこと。

感染を防止するために

耳せんは使い捨てです。

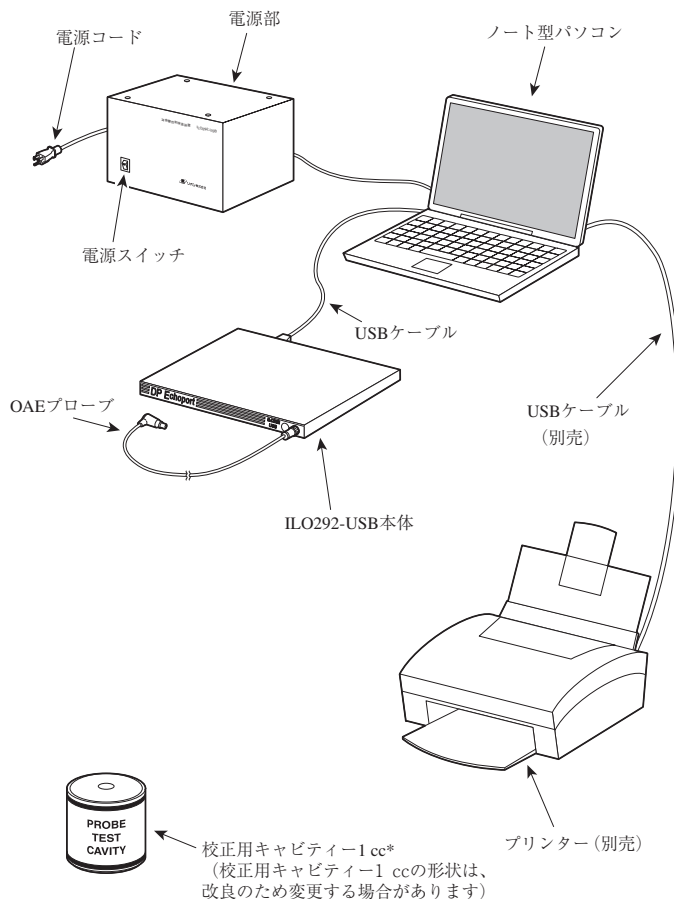
同じ耳せんを複数の患者に使用しないこと。

OAEプローブは、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。

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、又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 200 VA 以下

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

BF 形装着部

寸法、質量

本体部 約 297(幅) × 18(高さ) × 210(奥行) mm
 約 1.2 kg

電源部 約 250(幅) × 180(高さ) × 210(奥行) mm
 約 8 kg

体に直接接触する部分の組成

プローブ 一般電気部品
 耳せん エラストマ

動作原理

装置の説明

OAE プローブは、微弱な OAE 放射音を検出するためのマイクと、刺激音を出力するための1つ又は2つのイヤホンを内蔵する。

ILO292-USB 本体は、マイクから検出された信号を増幅するための増幅器と、イヤホンを駆動するための2つの増幅器、A/D 変換回路および D/A 変換回路、本体制御装置、インターフェース回路で構成される。

データ処理部は、信号の処理と記憶ならびに測定結果の表示を受け持つノート型パソコンで構成される。

ノート型パソコン内の測定用プログラムは、刺激音および平均加算又は周波数分析の実行と測定結果の表示を制御するほか、キーボード又はマウスなどの入力装置の操作により刺激音の種類、周波数、レベルおよび加算回数などの測定条件を設定し、実行する。

電源部は、システム全体に電力を供給する。

TEOAE 測定の原理

TEOAE を測定する場合は、1つのイヤホンを内蔵した TEOAE プローブを用いる。

TEOAE の刺激音となるクリック音は、測定用プログラムによってデータ処理部で生成され、インターフェース回路および本体内の D/A 変換回路、増幅器を経由してプロープ内のイヤホンより出力される。

TEOAE の微弱な放射音は、プロープ内のマイクにより検出され、本体内の増幅器、A/D 変換回路を経由して演算処理装置を経由して測定用プログラムによって平均加算処理される。平均加算処理は、刺激音の出力と同期して行われ、1回の刺激音の出力後約 20 ms の間の放射音が加算される。加算はプロープに外部から混入する雑音の除去の目的で行われる。

結果の TEOAE 反応は画面表示装置により表示される。

DPOAE 測定の原理

DPOAE を測定する場合は、2つのイヤホンを内蔵した TE+DPOAE プローブを用いる。DPOAE の刺激音となる2つの純音は、測定用プログラムによってデータ処理部で生成され、インターフェース回路および本体内の D/A 変換回路、増幅器を経由してプロープ内の2つのイヤホンにより音響的に混合されて出力される。

DPOAE の放射音である歪成分は、プロープ内のマイクにより検出され、本体内の増幅器、A/D 変換回路を経由して演算処理装置で測定用プログラムによって周波数分析される。

周波数分析は、高速フーリエ変換 (FFT) を用いた数値演算による。フーリエ変換の実数および虚数部の二乗和から周波数順序の各スペクトルのレベルが算出される。DPOAE の歪成分周波数は、2つの刺激音周波数 f_1 、 f_2 から $2f_1-f_2$ のように算出でき、この歪成分周波数のレベルを DPOAE 反応レベルとする。

結果の DPOAE 反応レベルは刺激音周波数ごとに画面表示装置により表示される。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、内耳の聴覚機能を診断するために、耳音響放射 (Otoacoustic Emissions : OAE) を測定することで、他覚的に診断情報を得ることを目的とする装置である。

【品目仕様等】

適用規格 JIS T 0601-1 : 1999 医用電気機器 - 安全に関する一般的要求事項
JIS T 0601-1-1 : 1999 医用電気機器 - 医用電気システムの安全要求事項

機能

TEOAE
刺激音 クリック音又はトーンバースト
加算回数 260 回 (初期値、50 ~ 1000 回 変更可能)
表示 加算処理終了後、音出力から約 20 msec まで表示可能

DPOAE
刺激音 2 種類の純音
出力音周波数 2 種類の純音の周波数比を変更可能
出力音圧 40~80 dB SPL (2 種類の純音を別々に変更可能)
周波数範囲 0 ~ 6 kHz

DPgrowth
出力音圧を変化させながら DPOAE を測定

SOAE
加算回数 260 回 (初期値、50 ~ 1000 回 変更可能)
表示 加算処理終了後、音出力から約 20 msec まで表示可能

使用可能ノート型パソコン**

CPU: Pentium III 1 GHz 以上
OS: Windows 7 Professional、あるいは代替 OS
RAM: 1024 MB 以上
CD: CD-ROM ドライブ装備
USB: USB1.1 以上を 2 個以上
消費電力: 90 W 以下

【操作方法又は使用方法等】

準備

1. 機器の接続

本体、ノート型パソコン、電源部、OAEプローブ等を付属のコードで接続します。次に、電源コードをAC 100 V電源に接続します。

2. 電源の投入

ノート型パソコンの電源スイッチをONにします。OSが起動するとデスクトップ画面にアイコンが表示されます。アイコンをクリックしソフトウェアを起動します。目的の検査を選択して検査の状態になります。

3. 被検者側の準備

OAEプローブに被検者の外耳道の大きさに合う耳せんを取り付け、外耳道に挿入して装着します。

OAEプローブの装着状態が良好なことを、TEOAE、DPOAE測定「CHECKFIT」で十分確認して測定を開始します。

検査

1. 検査

あらかじめ検査者が設定した検査条件により、検査を行います。

検査結果の出力

表示

検査結果は、ノート型パソコンの表示画面に表示されます。

【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。

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・イス等の違いにより、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。
- 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際には、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】

保管環境条件

周囲温度範囲	10～35℃
相対湿度範囲	80%R.H.以下(30℃以下) 75%R.H.以下(30℃以上) (但し、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

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。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検

OAEプローブの取り扱い(一般事項)

- ケーブルを持って操作したり、ケーブルの根元を曲げたりしないでください。
- 耳あかがプローブチューブの先端に入り込まないようにしてください。
- 耳せんは患者ごとに必ず取り替えてください。
- 保守可能な OAE プローブはプローブチューブを定期的に変換してください。初めのうちは 50 回程度に 1 回交換してください。プローブチューブの汚れが目立ったら交換してください。
- 校正を定期的に行うようにしてください。

OAE プローブの掃除

- OAE プローブを清掃する時は、消毒済みの布等で行ってください。消毒液がケースについた時は十分に乾燥してから使用してください。
- OAE プローブのケーブルを持って清掃したり、ケーブルの根元を曲げたりしないでください。
- 消毒液がプローブチューブの中に入らないようにしてください。チューブ内の音響フィルターが損傷します。

定期点検のお願い

- 日常点検の外観的点検、聴取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。

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、販売店又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、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、消毒用アルコール又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。

消耗品

耳せん、プローブチューブは消耗品です。

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】

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