

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: OAE スクリーナー ER-60

【警告】

落下注意

検査・測定時などに、誤って被検者の顔や体に本体を落下させないこと。

本体を手を持って使用する場合は、確実に保持して、周囲の安全に十分注意すること。

耳栓の取り扱い

耳栓は、乳幼児の手の届かない所に置くこと。乳幼児が口に入れて窒息事故を起こすことがある。

【禁忌・禁止】

検査時の注意

耳栓は、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

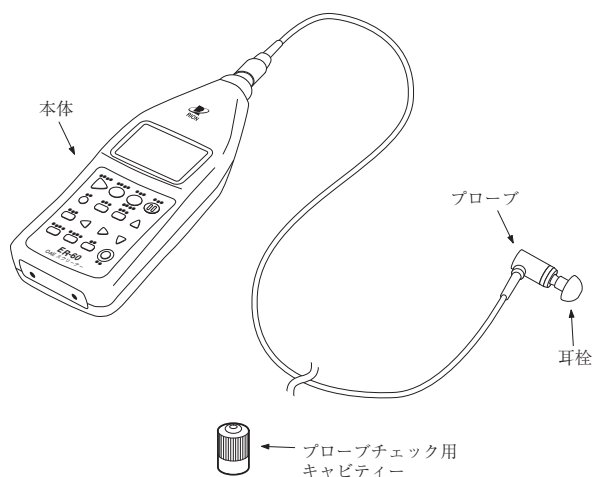
同じ耳栓を消毒せずに複数の被検者に使用しないこと。

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。

液晶パネルの取り扱いに注意すること。強い衝撃などで割れたり欠けたりする場合がある。

【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*	直流 6 V(単 3 形電池 4 本)*
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
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*

プローブ	
品名	OAE プローブ
外形寸法	約 13.5(直径)× 40(長さ)mm
ケーブル長	約 1.5 m
質量	約 60 g
本体	
外形寸法	約 75(幅)× 200(奥行)× 35(高)mm*
質量	約 300 g(乾電池込み)

動作環境条件**

温度	10~40℃	湿度	30~75% **
(いずれも結露なきこと)**			
気圧	980~1040hPa **	EMC *	JIS T0601-1-2:2012 に適合*

体に直接接触する部分の組成

プローブ	ABS 樹脂
耳栓	シリコンゴム

動作原理**

本器は、聴覚検査(DPOAE)に必要な検査音を生成するための発信部(信号制御部と信号生成部)、及び測定した音を取り込むための信号変換部と、表示/操作ボタン/赤外線送受信部などの制御を行う制御部を備えた本体、ならびに2種類の検査音を提示するためのイヤホン1とイヤホン2、外耳道内の音を測定するためのマイクロホンを備えたプローブにより構成される。電源には乾電池(アルカリ、マンガン)、または充電電池(ニッケル水素蓄電池)が使用でき、電源部で各部分に必要な電圧が生成される。

測定は、入力装置(操作ボタン)より検査開始の設定がされると制御部に伝えられる。制御部は液晶表示器の制御を行い、また信号制御部(DSP)へ検査に使用する刺激音1(周波数f1)と刺激音2(周波数f2)の生成を指示する。DSPで生成された刺激音1と2は、信号生成部、増幅器を経由してプローブ内のイヤホン1、イヤホン2により出力される。**

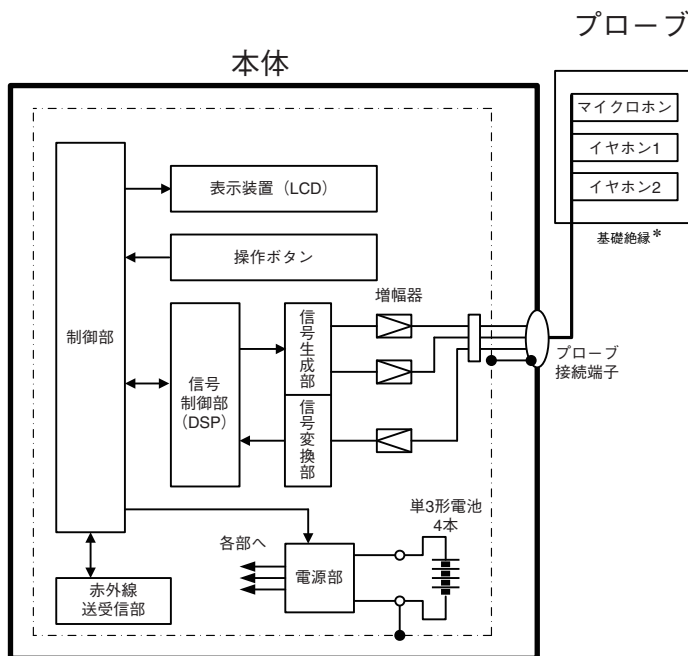
プローブをあらかじめ外耳道に装着しておくことにより、イヤホン1、イヤホン2から出力された刺激音は外耳道内に放射され、機械的振動に変換されて中耳、内耳と伝達される。内耳で発生した微細な機械的振動は刺激音と逆の経路で外耳道に微小な音(OAE)として到達する。

取扱説明書を必ず参照してください

外耳道内の音(OAE、刺激音1、刺激音2の合成音)は、プローブ内のマイクロホンから増幅器、信号変換部を経てDSPに取り込まれる。DSPでは周波数分析処理や加算処理が行なわれる。周波数分析結果から、DPOAE成分(2つの刺激音の周波数をf1、f2とした場合、「 $2 \times f1 - f2$ 」の成分)およびノイズ成分を抽出し制御部に送る。これを刺激音1、刺激音2の周波数を変更し、設定された周波数分繰り返す。

制御部では受け取った結果(各周波数におけるDPOAE成分とノイズ成分のレベル)を横軸が周波数、縦軸がレベルのグラフとしてLCDに表示する(測定後のボタン操作により数字での表示を行うこともできる)。また、測定データとあらかじめ設定したレベルと比べ、判定結果(Pass/Refer/Noiseなど)をLCDに表示することもできる。なお測定結果は、シングルモードにおいては左右耳のデータ、マルチモードにおいては1ページ当たり99データで5ページまで記憶装置に保存される。

測定結果のデータは赤外線送受信部より出力可能であり、別売品のプリンタを用いた印刷や、コンピュータなどへのデータ転送が可能である。



接触可能部分*
保護接地*

・非導電性外装及び中間回路に接続された金属部分である。
・保護接地端子なし。

ブロック図

【使用目的又は効果】*

耳から放射される微弱な音を記録及び分析すること。

【使用方法等】*

準備

1. 付属品の接続

プローブの接続と電池の挿入を行います。

プローブは、コネクタの向きをよく確認して取り付け、締め付けリングを止まるまで締め付けます。電池は、ケースに表示された極性を確認して、すべて同時に、全て同じ種類の電池を取り付けます。

2. 電源の投入

本体の「電源」ボタンを押して、電源を入れます。

3. プローブチェック

「設定」ボタンを押し、条件設定の画面で「Probe check」を選択し、プローブを付属の「プローブチェック用キャビティ」に挿入し、プローブチェックを開始します。プローブチェックでは、f1及びf2周波数の精度及び音圧(2個のイヤホン)、音圧検出用マイクロホンの感度について、あらかじめ設定された値の範囲内であることを確認します。結果はPassed / Failedの2種類で表示されますので、「Passed」であることを確認します。

このプローブチェックは、1日の検査のうち、始業前と終業後に行い、正常な測定誤差範囲であることを確認することを推奨します。

4. 条件設定

「設定」ボタンを押して条件設定の画面で、検査の条件などを設定します。

5. 被検者側の準備

被検者に検査方法を説明した後、被検者の耳に適したサイズの耳栓を選びプローブに装着して挿入します。

検査

1. 検査

検査に先立ち、「検耳選択」ボタンを押して測定する検耳を決定した後、「スタート」ボタンを押すことにより測定が開始されます。「スタート」ボタンを押した直後に、現在の状態表示が「Fit check」の表示に変わり、プローブの挿入確認が行われます。プローブ挿入の正常を確認後、状態表示が「Testing」の表示に変わり、測定を行ないます。測定が終了すると「Wait test」の表示に変わり、測定結果がDP-グラムとして表示されます。測定中に「ストップ」ボタンを押すと、その時点までのデータを表示して測定を中断できます。測定する周波数は、条件設定画面で設定された測定周波数に対して行います。

電池残量がある一定レベルを下回ったときは、測定を開始することができません。押された場合にはメッセージを表示します。

2. 検査結果の出力

1) データ表示

検査データはDP-グラム、または周波数別のDPレベルの数字表を本体液晶画面に表示することができます。これらの画面切替は「画面切替」ボタンを押します。「検耳選択」ボタンを押すことにより選択された検耳のデータを表示します。

マルチモードの場合で、メモリされているデータを表示する場合は、「データ表示」ボタンを押します。これにより現在の状態表示が“Recall”の表示に変わり、メモリされているデータを表示することができます。メモリ番号の切り替えは、カーソルボタンで行います。

2) プリント

検査データが保存されているとき、底面の赤外線送受信部を別売のプリンタに向けた状態で、「データ出力」ボタンを押し、出力先を「Printer」として実行することにより、赤外線の到達範囲内にあるプリンタに対して印字データを送信します。エラーの場合には、エラーメッセージを表示して印字データの送信を中断します。

マルチモードの場合は、「データ表示」ボタンを押して印字したいメモリ番号を表示した後に、データ出力操作を行い、印字します。

3) データ転送

検査データが保存されているとき、底面の赤外線送受信部を別売の赤外線アダプタ（データ通信・管理ソフトがインストールされているコンピュータ）に向けた状態で、「データ出力」ボタンを押し、出力先を「PC」として実行することにより、赤外線アダプタを介してコンピュータにデータを送信します。

マルチモードの場合は、「データ表示」ボタンを押して転送したいメモリ番号を表示した後に、データ出力操作を行い、データ送信します。

データの消去

1. シングルモード

「クリア」ボタン、または「シフト」ボタンを押した後に「クリア」ボタンを押すことにより、データの消去が行えます。

2. マルチモード

「データ表示」ボタンを押して“Recall”状態のときに消去動作が有効になります。「クリア」ボタン、または「シフト」ボタンを押した後に「クリア」ボタンを押すことにより、データの消去が行えます。

使用後の作業

「電源」ボタンを長押しして電源を切ります。

【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。

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。

使用環境**

- 本体及び本器の付属品以外の機器（医療機器を除く）は、「患者環境（JIS T0601-1 3.79 項）」の外側に設置してください（取扱説明書参照）。本器以外の医療機器の設置については、それらの医療機器添付文書に従ってください。患者環境に設置すると、被検者及び検者が電撃を受けることがあります。**

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。
- ボタンの設定状況、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。
- 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ときには、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

温度範囲 -10～50℃

湿度範囲 10～90%(いずれも結露なきこと)*

気圧範囲 500～1050 hPa

【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、聴取点検は検査前に毎日必ず行ってください。
- 主観的校正点検は少なくとも週1回行ってください。
- 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。
- プロープのケーブルを持って操作したり、プロープや本体の根元を曲げたりしないでください。*
- プロープを落下させたり、ぶつけないようにしてください。
- 耳栓は被検者ごとに消毒したものを使用してください。
- プロープを清掃するときは、消毒済みの布などで行ってください。消毒液がケースについたときは十分に乾燥してから使用してください。
- プロープのケーブルを持って清掃したり、プロープの根元を曲げたりしないでください。
- 消毒液がプロープの中に入らないようにしてください。プロープ内の音響フィルターやマイクロホン、イヤホンが損傷し、正しく測定できなくなる可能性があります。

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。

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。

付属品および消耗品*

耳栓、プロープチップは消耗品です。

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