

類別：機械器具 23 聴力検査用器具* JMDNコード：36717010 管理医療機器
一般的名称：インピーダンスオージオメータ

販売名： インピーダンスオージオメータ RS-22

【警告】

圧力注意

外付けのポンプは、メカニカルポンプFB-22(別売)以外は使用禁止。

外耳道内に過大な圧力をかけると、鼓膜に損傷を与える可能性があるため注意のこと。

圧設定ダイヤルを操作する時は、必ず表示画面の圧力表示を確認しながら、注意して行うこと。

【禁忌・禁止】

ヘッドバンドの安全上の注意

ヘッドバンドには耐用限界があります。検査前に日常点検を必ず行い、ヘッドバンドが下記の状態になったときは使用しないこと。被検者がケガをする可能性があります。

- 結合部がゆるんだり、グラグラしている。
- ねじがゆるんでいる。
- ひびが入ったり、破損している。

感染を防止するために

耳せん、気導受話器の耳に当たるゴムの部分、ヘッドバンド類は、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。

付属の耳あてゴム、耳せんは、工場出荷時には消毒されていませんので、使用前には必ず消毒すること。

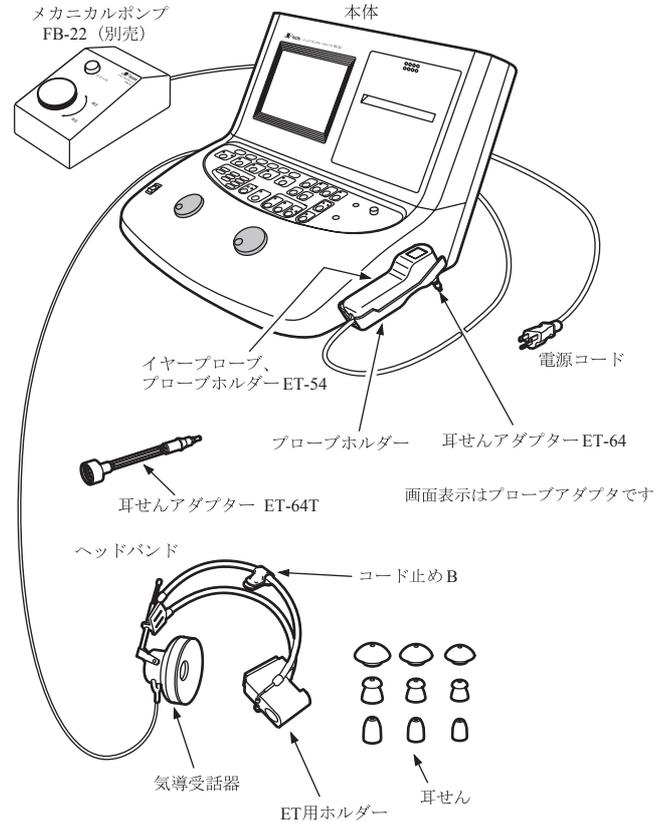
電源スイッチを入れたまま、本体にビニールカバーをしないこと。火災の危険があります。

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、または爆発の危険があります。

カラー液晶パネル表面はガラスでできています。強い衝撃等で割れや、欠けが起こることがありますので、取り扱いに注意すること。

【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。メカニカルポンプFB-22は別売品です。



電源 AC 100 V 50/60 Hz 90 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

寸法、質量

約 415 (幅) × 275 (高さ) × 393 (奥行) mm

約 8 kg

体に直接接触する部分の組成

ヘッドバンド	軟質塩化ビニール
気導受話器の耳あて	クロロプレン
ET用ホルダーのパッド	クロロプレン
耳せん	シリコン
イヤープローブ	ABS樹脂
プローブホルダー	ABS樹脂

動作原理

等価容積測定部では、発振器で生成された 226 Hz のプローブ音が、等価容積測定部の増幅器を介して掛算器に送られ、イヤープローブ内のイヤホンにより、被検者の外耳道へプローブ音が出力される。外耳道内に発生するプローブ音はイヤープローブ内のマイクを経由し、フィルター、アンプ、積分器などを経て、外耳道内の音圧を一定に保つ様に制御させる為の信号となる。この制御信号は、掛算器を制御して外耳道内の音圧を一定に保つ様にプローブ音を制御すると同時に、イヤープローブから見た中耳を含めた音響的な等価容積に相対する電圧となるので、これを A/D 変換し、制御部に取り込むことにより、等価容積の測定が出来る。

刺激音は、刺激音発生部の発振器で生成され、生成された音は増幅器を介して掛算器に送られる。掛算器では、制御部によってコントロールされたアッテネータ値に応じて、刺激音の音圧レベルを変化させる。掛算器から出力された刺激音は出力切替スイッチ及び増幅器を介して、気導受話器またはプローブに出力される。

圧力制御部は、制御部の制御信号によりイヤープローブを経由して外耳道内の圧力を制御する。

制御部は、各種スイッチの読み込み、機器内部の各種切替の制御、発信器の制御、刺激音レベルの制御、圧力制御部の制御、シートスイッチ上の LED や液晶表示器への表示、プリンタ・RS-232-C へ出力などを行っている。

圧力及び刺激音のパラメータを変更して等価容積を測定することでチンパノメトリーや耳小骨筋反射検査をおこなう。

【使用目的、効能又は効果】

本器は、中耳の音響的等価容積を測定することにより、他覚的に診断情報を得ることを目的とする装置です。

【品目仕様等】

等価容積測定

測定範囲	0.20~8.00 mL
プローブ音	226 Hz 85 dB SPL

チンパノメトリー

モード	ノーマル：	左右のデータを重ね描きする
	5パターン：	5つのデータを重ね描きする
	レンジ	フルスケール：
		1.5、3.0、4.5、6.0 mL
		自動選択機能あり
圧力範囲		+200~-600 daPa、
圧力変化速度		200 daPa/秒、50 daPa/秒
プローブアダプタ		ET-64T、ET-64 切り替え可能

レフレックス検査

モード

5種類	
AUTO	設定された4周波数について、同側/反対側を連続して、自動的に刺激音のレベルを変えて測定
MANUAL	任意刺激音の周波数、レベル、タイミングで測定
ADD	任意1刺激音の周波数、レベル、タイミングで加算して測定。加算回数5、10、20回から選択
DECAY	任意1刺激音の周波数、レベルで刺激音を10秒間提示して測定、表示時間12.5秒
LATENCY	任意1刺激音の周波数、レベル、タイミングで加算して測定。加算回数1、5、10、20回から選択

圧力範囲 +200~-600 daPa

測定圧力

チンパノグラムピーク圧、手動設定圧力(サーボポンプ)、手動設定圧力(メカニカルポンプ)の切り替えあり

刺激音

同側(ET-04T)

周波数 500 Hz、1000 Hz、2000 Hz、4000 Hz

出力レベルステップ 5 dB

出力音圧レベル

SPL 表記

500 Hz： 50~110 dB SPL

(LATENCYでは50~100 dB SPL)

1000 Hz： 50~110 dB SPL

2000 Hz： 50~110 dB SPL

4000 Hz： 50~105 dB SPL

HL 表記

500 Hz： 50~100 dB HL

(LATENCYでは50~90 dB HL)

1000 Hz： 50~105 dB HL

2000 Hz： 50~100 dB HL

4000 Hz： 50~90 dB HL

(HLの基準レベルはISO-389-2:1994による)

プローブアダプタ：ET-64T、ET-64 切り替え可能

反対側 (AD-06BS2)

周波数 250 Hz、500 Hz、1000 Hz、2000 Hz、
4000 Hz、8000 Hz、及び
Wide ノイズ (帯域 250~4000 Hz)、
Low ノイズ (帯域 250~2500 Hz)、
High ノイズ (帯域 2500~4000 Hz)

出力音圧レベルステップ 5 dB

出力音圧レベル

250 Hz: 50~100 dBHL
500 Hz: 50~115 dBHL
1000 Hz: 50~120 dBHL
2000 Hz: 50~120 dBHL
4000 Hz: 50~120 dBHL
8000 Hz: 50~90 dBHL
Wide ノイズ: 50~120 dB SPL
Low ノイズ: 50~120 dB SPL
High ノイズ: 50~120 dB SPL

チンパノメトリー & レフレックス検査

チンパノメトリーとレフレックス AUTO 検査を連続して測定

デジタル部

表示器 640 × 480 ドット、カラー液晶表示画面
プリンタ 印字幅: 104 mm、832 ドットライン感熱式
RS-232-C 通信方式: 調歩同期方式、半二重式
通信速度: 2400、9600 BPS

【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 OFF にし、付属品等を接続します。
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
本体の電源スイッチを ON にします。電源投入時にチンパノメトリーが起動されます。
3. 被検者側の準備
被検者に検査方法を説明し、被検者にイヤープローブ、及び必要に応じて付属のヘッドバンドで気導受話器を装着します。

1. 検査項目の選択
操作パネルの検査ボタンを押して、チンパノメトリー検査、又はレフレックス検査を選択します。
2. 検査
適当な耳せんをイヤープローブに取り付け、被検者の外耳道に挿入して検査を行います。
あらかじめ検者が設定した検査条件により、自動又は手動で検査を行い、表示器に検査結果が表示されます。

検査結果の出力

表示

検査結果は、本体の液晶表示器に表示されます。

プリントアウト

検査終了後、操作部のプリントボタンを押すと、検査結果が内蔵のプリンタからプリントアウトされます。

RS-232-C 出力

背面の RS-232-C 端子とパソコン等が接続されている場合は、操作部の転送ボタンを押すと、検査結果がパソコンへ出力されます。

波形出力

背面の波形出力端子とレコーダ等が接続されている場合は、検査状態をレコーダで記録できます。

【使用上の注意】

【禁忌・禁止】欄に記載し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《厚生省業務局長通知 昭和 47 年 6 月 業発 第 495 号による注意事項》を必ず参照してください (取扱説明書を参照)。

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	15～35℃
相対湿度範囲	30～90%R.H.(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】

次に記載する保守点検を行った場合、	
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

インピーダンスオージオメータは、イヤープローブ及び気導受話器ごとに精密に校正されています。
イヤープローブ、気導受話器は、本体に付属されたものを必ず使用してください。
インピーダンスオージオメータ本体に表示されているイヤープローブと気導受話器の製造番号と使用するそれぞれの製造番号が一致しない場合は、インピーダンスオージオメータの性能は保証されません。

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。

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(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。

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、軽く拭いた後に、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、ヘッドバンド、耳当てゴム、受話器コードは消耗品です。

下記の状況が認められたら新品と交換してください。

- ・ ヘッドバンドはバネ力が弱くなったと判断したとき
- ・ 耳当てゴムは硬くなったか、変形したと判断したとき
- ・ 受話器コードは、音が途切れたり、聞こえなくなったりしたとき

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

*

アルファリオン株式会社