

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

販売名：OAE アナライザー ER-32

【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。

本体を手にと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。

検査・測定時は、本体を安全な場所に設置して使用すること。

【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

耳栓は使い捨てです。

同じ耳栓を複数の患者に使用しないこと。

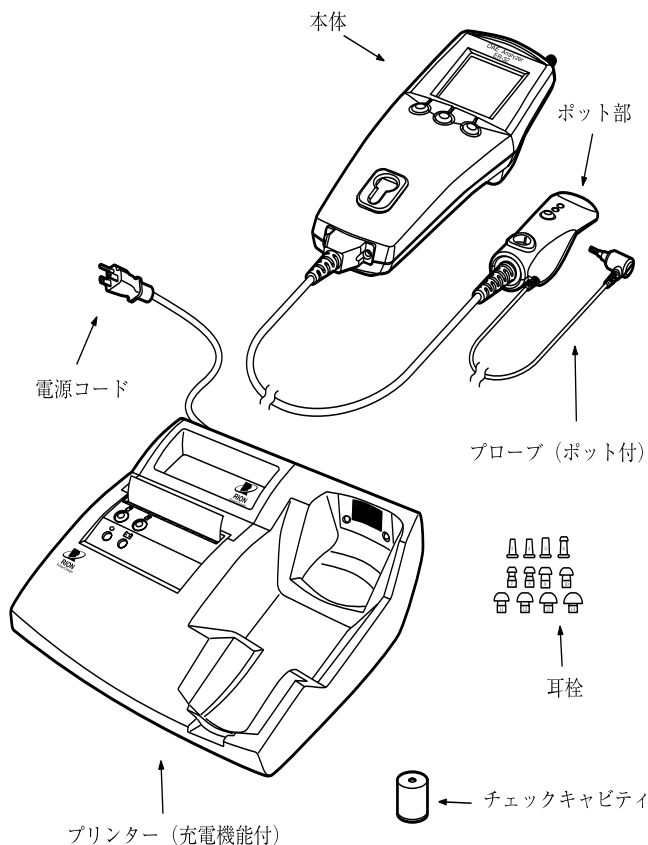
OAE プローブは、検査の前後に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿でよく拭いて消毒すること。

本器は、酸素又は亜酸化窒素(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。

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。取扱に注意すること。

【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。



本体

電源 DC 7.2 V (Ni-Cad 充電電池)

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

寸法、質量 240 (高さ)×100 (幅)×75 (奥行) mm
約 0.7 kg (プローブを含む)

プローブ (ポッド付き)

コード長 本体とポッド間 : 約 1000 mm
ポッドとプローブ間 : 約 800 mm

その他 スタート/ストップボタン、ステータスランプをポッドに搭載

プリンター (充電機能付き)

プリンター部

記録幅 110 mm

印字方式 感熱記録

充電部 本体専用 充電時間: 約 10 時間

電源 AC 100 V 50 / 60 Hz 1 A

寸法、質量 115 (高さ)×295 (幅)×255 (奥行) mm
約 1.5 kg

体に直接接触する部分の組成

プローブ	一般電気部品
耳栓	エラストマ

動作原理

入力装置(スイッチやタッチパネル)より検査開始の設定がされると制御回路に伝えられる。制御回路は表示装置(LEDやLCD)の制御を行い、またDSPへ検査に使用する刺激音1(周波数 f_1)と刺激音2(周波数 f_2)の生成を指示する。DSPで生成された刺激音1、刺激音2は、D/A変換回路、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(OAE)は刺激音と逆の経路で外耳道に微小な音として到達する。

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から増幅器、A/D変換回路を経て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。周波数分析の結果から、ひずみ成分(2つの刺激音の周波数を f_1 、 f_2 とした場合、 $2f_1$ - f_2 の成分)およびノイズ成分を抽出し制御回路に送る。

上記の検査を刺激音1、刺激音2の周波数を変更して測定を繰り返す。

制御回路は受け取った結果(各周波数におけるひずみ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。設定された周波数分の測定が終了しLCDに全ての結果が表示されたら測定が終了する。なお、測定結果は記憶装置(RAM)に保存される。

本体をプリンター(充電機能付き)に乗せると、充電端子からDC電圧が充電回路に供給される。充電回路は、充電池および電源回路に電力を供給する。このことにより充電池は充電される。また、外部から電力が供給されている間は充電回路から制御回路に指示され、制御回路は測定が行なえないように設定する。充電回路は、外部からの電力供給を受けていない場合、充電池からの電力を電源回路に供給する。

【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 1001 : 1992 医用電気機器の安全通則 JIS T 1002 : 1992 医用電気機器の安全性試験方法通則
------	---

機能

本体

検査項目	DPOAE
刺激音	2種類の純音
刺激音周波数	$f_2=2000, 3000, 4000$ Hz又は $1500 \sim 6000$ Hz まで変更可 $f_2/f_1=1.1 \sim 1.3$ まで変更可
刺激音出力音圧	$L_1=65$ dB、 $L_2=55$ dB 又は $45 \sim 70$ dB SPL まで変更可
サンプリング周波数	32 kHz
加算回数	200回以上又は設定による
結果記憶数	約 320 耳データ(左右データ)

【操作方法又は使用方法等】

準備

1. 装置の接続および付属品の用意
電源コードをプリンターの電源コード接続端子に接続し、他端を商用電源(AC 100 V)のコンセントに接続します。RS-232-C ケーブルをプリンターのRS-232-C 接続端子に接続し、他端をコンピュータのシリアル端子に接続します。プリンターのプリンターカバーを外し、感熱記録紙をセットします。
本体の電池カバーを外し、充電池を接続します。接続後、電池カバーを元に戻します。
本体をプリンターにセットして、プリンターの充電ランプが点灯することを確認します。
2. DMS ソフトウェアのインストール及び起動
付属のフロッピーディスクをコンピュータのフロッピーディスクドライブに挿入して、フロッピーディスク内の「SETUP.EXE」を起動します。
画面の指示に従い、ソフトウェアをインストールします。インストールが終了したら、コンピュータを再起動します。
DMSソフトの起動はコンピュータの起動後にDMSアイコンをダブルクリックします。

本体の操作方法

以下の2つの方法があります。

- ・ ボタンによる方法
LCDの画面に表示されたコマンドの下にあるボタンを押す。
- ・ タッチパネルによる方法
LCDの画面に表示されたコマンドを付属のペンで入力する。

測定準備

1. 本体電源の投入
本体のいずれかのボタンを押して電源を入れます。
2. 患者名の入力
 1. 本体のタッチパネルの NAME を押します。
 2. タッチパネルの KEYBD を押します。
 3. 付属のペンで文字などを押して、患者名又は ID ナンバーを入力します。誤って入力した場合は、タッチパネルの ERASE を押して、入力を取り消します。
 4. タッチパネルの SELECT を押します。結果表示画面に新しい患者名が表示されます。

これで、表示された患者の準備が整いました。

測定

1. 検査を行なう患者に適したサイズの耳栓を選び、プローブチップに装着します。
2. 耳栓を患者の耳に装着します。
3. 緑色ボタンを押します。
4. 検査が終了したら、青色ボタン又はピンク色ボタンを押して、検査結果を保存します。

結果の表示

1. タッチパネルの DATA を押します。
2. 付属のペンで検査結果を選択します。
3. タッチパネルの DISPLAY を押します。
4. 右向き・左向き矢印を押すと、選択した検査結果がスクロールされます。
5. 終了時にはタッチパネルの EXIT を押します。

結果の削除

1. タッチパネルの DATA を押します。
2. 付属のペンで検査結果を選択します。
3. タッチパネルの ERASE を押します。選択した検査結果が全て消去されます。

DMS ソフトウェアへのデータ転送

1. DMS ソフトウェアを起動して、データ受信状態にしておきます。
2. タッチパネルの DATA を押します。
3. 付属のペンで検査結果を選択します。
4. タッチパネルの SEND を押すとデータ転送が開始され、データ転送が終わると DMS ソフトウェアが転送終了を表示します。

検査上の注意点

検査結果の波形が良好に得られない場合、耳栓が合っていないか検査環境の騒音が大きいことが予想されます。耳栓の大きさはプローブが耳に密着できるサイズを選び、検査は遮音室など静かな場所を選んで行なう必要があります。また、耳垢などでプローブチップが詰まっていると正常な測定ができないため、クリーニングフロス * を用いて取り除く必要があります。

【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。

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）。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。

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 10 ～ 90%R.H. (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

下記の温度範囲内で保存のこと

-20 ～ 40℃

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ップの先端に入り込まないようにしてください。
- 耳栓は患者ごとに必ず取り替えてください。
- 校正は1年に1回は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は検査前に毎回行ってください。
- 聴取点検は少なくとも週1回は行ってください。
- 校正点検は1年に1回は行ってください。

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

耳栓は消耗品です。

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

VIASYS NeuroCare Inc. ** アメリカ合衆国