

機械器具 23 聴力検査用器具
管理医療機器 耳音響放射装置 36908000
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。

* 電気的定格及び分類

- * 定格電源電圧 DC 5 V
- * 消費電力 2.5 VA
- * 電撃に対する保護の形式による分類
 - * クラスII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

* 外形寸法・質量

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

** 動作環境条件

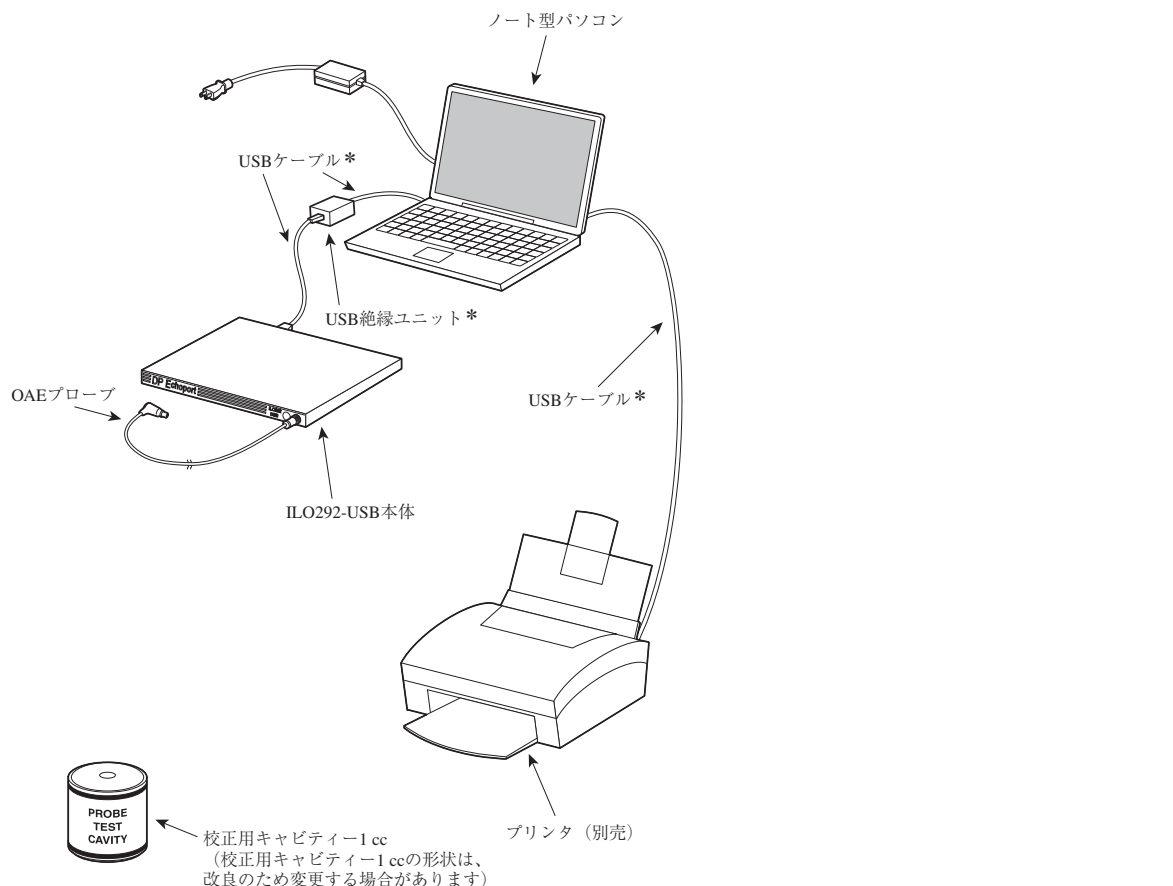
温度 10 ~ 35℃
湿度 80% 以下 (30℃ 以下)
75% 以下 (30℃ 以上)
(但し、結露なきこと)

* 気圧 700 ~ 1060 hPa

** EMC JIS T0601-1-2:2018 に適合

** 【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。



* 体に直接接触する部分の組成

- * プローブ スチロール樹脂、アクリル樹脂
- 耳せん スチレン系エラストマー樹脂

取扱説明書を必ず参照してください

* 動作原理

* 概要

- * 耳音響放射装置 ILO292-USB は、耳音響放射 (Otoacoustic Emissions : OAE) という現象を利用し、内耳における聴覚機能の臨床的評価を得るための他覚的聴力検査装置である。
- * OAE とは、内耳より発生する低レベルの音響信号であって、感度の良いマイクロホンに内蔵したプローブを外耳道の入口に装着することによって検出できる。OAE の発生源は、内耳における基底版振動と外有毛細胞の電気的運動性による蝸牛内増幅機構が関与しており、この機構の能動的な働きにより生じる機械振動が、内耳・中耳・鼓膜へと逆方向に伝達され、外耳道内に音を発生させると考えられている。
- * OAE の測定方法には、刺激音を与えることによって誘発される OAE を検出する方法と、刺激音を与えず、自発的に放射される OAE を検出する方法がある。また、刺激方法も異なる方法があり、下記の 3 種類に分類される。
- * ① 誘発耳音響放射 (Transient Evoked OAE : TEOAE)
イヤホンより外耳道に音刺激 (クリック音または短音) を加えると、5~15 ms 遅れて 1kHz あたりを主成分とする放射音が外耳道に出現する。この様にして得られた放射音はレベルが小さいので、雑音成分を除去するための平均加算処理を行なって検出する。この方法によって得られる耳音響放射を TEOAE という。
- * ② 歪成分耳音響放射 (Distortion Product OAE : DPOAE)
イヤホンより外耳道に 2 つの異なる周波数の純音刺激 (F1、F2 とする) を加えると、加えた刺激音と異なる周波数成分 (歪成分 : 2F1-F2 など) が外耳道に出現する。刺激音の周波数ごとに歪成分のレベルを周波数分析によって検出する。この方法によって得られる耳音響放射を DPOAE という。
- * ③ 自発耳音響放射 (Spontaneous OAE : SOAE)
自発的に外耳道に出現する狭周波数帯域の放射音を周波数分析によって検出する。この方法によって得られる耳音響放射を SOAE という。本装置で SOAE を得るためには、刺激音を出力しない状態で検査を行えばよい。これらの OAE は、正常耳では検出できるが、感音難聴耳からは検出されない。本器は、内耳の情報を他覚的に知ることができることから、感音難聴の臨床診断や乳幼児の聴力スクリーニングを目的とした診断情報を得ることができる。

* 装置の説明

- * プローブは、微弱な OAE 放射音を検出するためのマイクロホンと、刺激音を出力するための 1 つまたは 2 つのイヤホンを内蔵する。
- * ILO292-USB 本体は、マイクロホン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。信号の処理と記憶ならびに測定結果の表示は、データ処理部であるノート型パソコンが実行する。
- * ノート型パソコンにインストールされた ILO ソフトウェアは、刺激音および平均加算または周波数分析の実行と測定結果の表示を制御するほか、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する。
- * ノート型パソコンの電源は、付属の AC アダプタを用いる。本体の電源は、ノート型パソコンから USB ポートを通じて供給される。なお、本体とノート型パソコンを絶縁するため、両者は USB 絶縁ユニットを介して USB ケーブルで接続される。

* 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 (2 つのイヤホンを内蔵した DPOAE プローブでも測定可。但し、DPOAE プローブを使用した場合は、刺激音は片方のイヤホンからのみ出力される)。
- * TEOAE の刺激音となるクリック音は、ILO ソフトウェアで生成され、本体のインターフェース回路、D/A 変換回路、増幅器を経由してプローブ内のイヤホンから出力される。TEOAE の微弱な放射音は、プローブ内のマイクロホンにより検出され、本体内の増幅器、A/D 変換回路、インターフェース回路を経由して、ILO ソフトウェア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。加算はプローブ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。SOAE は TEOAE の刺激信号を出力しない状態での測定である。

* 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 DPOAE プローブを用いる。DPOAE の刺激音となる 2 つの純音は、ILO ソフトウェアで生成され、本体のインターフェース回路、D/A 変換回路、増幅器を経由してプローブ内の 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、プローブ内のマイクロホンにより検出され、本体内の増幅器、A/D 変換回路を経由して ILO ソフトウェア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 F1、F2 から 2F1-F2 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ノート型パソコンの画面に表示される。

* 【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. 装置の接続

- ① 本体のプローブ接続端子にプローブを接続します。
- * ② 本体と USB 絶縁ユニットを、付属の USB ケーブル (0.25 m) で接続します。USB 絶縁ユニットとノート型パソコンを、付属の USB ケーブル (0.4 m) で接続します。
- * ③ 付属の AC アダプタの一方をノート型パソコンに接続し、もう一方を商用電源に接続します。

* 2. ILO ソフトウェアの起動

- ① ノート型パソコンの電源を投入します。ノート型パソコンが起動し、本体背面の電源ランプが点灯します。
- * ② ノート型パソコンの OS が起動したら、デスクトップ上のアイコンにより ILO ソフトウェアを起動します。
- * ③ ILO ソフトウェアへのログイン画面が表示されたら、画面の指示に従ってログインします。

* 3. 被検者の準備

- * ① プローブの先端に、被検者の外耳道の大きさに合う耳せんを取り付けます。
- ② プローブを被検者の外耳道に挿入します。

* 検査

* 1. 検査の選択

- * ① ILO ソフトウェアのメニューより、検査項目を選択します。
- * ② ILO ソフトウェアのメニューより、検査モード(被検者が新生児か否か、診断か選別か)を選択します。
- * ③ 検査条件を設定します。
- ④ 必要に応じて被検者情報を入力します。

* 2. 検査の開始

- * ① 画面上の「Start Test」をクリックし、耳せんの正しいフィッティング状態を画面で確認します。
- * ② 耳せんが正しくフィッティングされていることを確認した後、「Continue」をクリックして検査を開始します。

* 3. 検査の終了

- * ① 設定された検査終了条件に達したら、検査が自動的に終了します。検査を途中で中止する場合は、キーボードの「ESC」キーを押すか、画面上の「cancel」をクリックします。検査結果はノート型パソコンの画面に表示されます。
- ② 必要に応じて、データベースに検査結果をセーブします。

* 使用後の作業

* 1. プロープの取り外しと耳せんの廃棄

- * ① プロープを被検者の外耳道から外します。
- * ② 耳せんをプロープから取り外して廃棄します。

* 2. システムの終了

- * ① ILO ソフトウェアを終了します。
- * ② ノート型パソコンをシャットダウンします。

【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。

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。

【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

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

* 【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。
- 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

- 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。
- OAE プロープは、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。
- 耳あかがプロープ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 プロープはプロープチューブを定期的に交換してください。初めのうちは50回程度に1回交換してください。プロープチューブの汚れが目立ったら交換してください。

- OAEプローブは、校正を定期的に行うようにしてください。
- 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。

*** 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。

- * 万一故障した場合は、手を加えずに故障状況を明記して、販売店又は当社サービス窓口(TEL:042-632-1160)までご連絡ください。

付属品および消耗品

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」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又は名称等】

製造販売業者

リオン株式会社

TEL:042-359-7880(代表)

FAX:042-359-7441