＊＊2023年 3月（第4版）
＊2021年 3月（第3版）

医療機器認証番号： 220AABZX00038000

類別：機械器具23 聴力検査用器具 管理医療機器 JMDNコード：70097000 一般的名称：耳管機能検査装置

販売名：耳管機能検査装置 JK-05A

【禁忌・禁止】

正常な鼓膜の被検者に加圧減圧法を実施しないこと。[鼓膜が破れる恐れがあります。]

鼻腔側から耳管経由で中耳腔へ圧力をかける場合、あるいは加圧減圧法で外耳道に圧力をかける場合は、過大な圧力がかからないよう注意すること。被検者の様子に異常があった場合直ちに検査を終了すること。

高血圧、心疾患、片耳疾患の患者にバルサルバ通気を実施させる場合は注意すること。

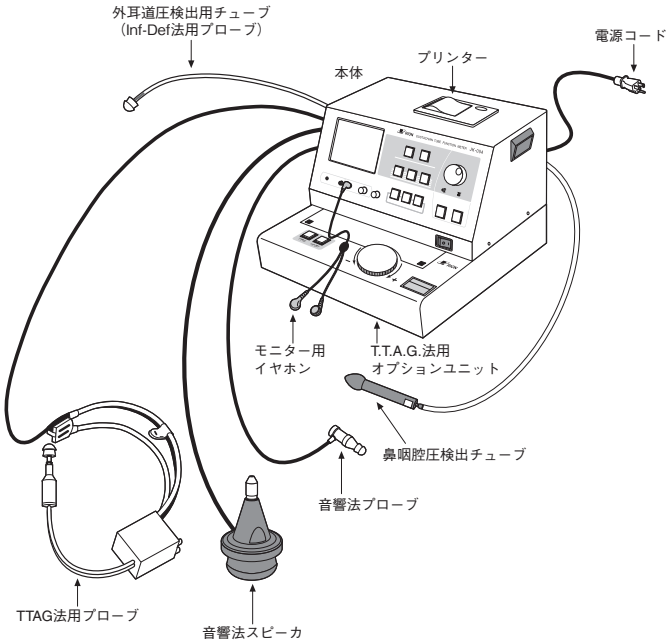
音響法スピーカはペースメーカーからは10 cm以上はなして使うこと。

音響法スピーカの音口を耳につけないこと。

耳せん、鼻に当たる検査用付属品は、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。耳せんや付属品は、工場出荷時には消毒されていないので使用前に必ず消毒すること。

音響法スピーカ内のスポンジは始業時に点検し、汚れている場合は交換すること。直接手で触れないこと。

電源スイッチを入れたまま、本体に収納カバーをかけないこと。[火災の危険があります。]



電気的定格及び分類

定格電源電圧	AC 100 V
電源周波数	50 Hz又は60 Hz
消費電力	25 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

外形寸法・質量

本体：	外形寸法	330(幅)×260(奥行)×180(高) mm
	質量	約5.0 kg
T.T.A.G.法用オプションユニット：		
	外形寸法	330(幅)×375(奥行)×65(高) mm
	質量	約4.2 kg

＊ 動作環境条件

周囲温度範囲	5～35℃（結露のないこと）
相対湿度範囲	85%以下
＊ EMC	JIS T 0601-1-2:2018に適合

体に直接接触する部分の組成

音響法スピーカ	ポリアセタール樹脂／一般電気部品
音響法プローブ	ポリアセタール樹脂／一般電気部品
耳せん	シリコンゴム
鼻咽腔圧検出チューブ	硬質ゴム／ポリ塩化ビニール
モニター用イヤホン	一般電気部品
TTAG法用プローブ	軟質塩化ビニール／鉄／一般電気部品
外耳道圧検出用チューブ(Inf-Def法用プローブ)	ジュラコン／ポリ塩化ビニール

＊【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本装置は、本体、T.T.A.G.法用オプションユニット及び付属品により構成されます。本装置は、T.T.A.G.法用オプションユニットと付属品(TTAG法用プローブ・外耳道圧検出用チューブ(Inf-Def法用プローブ)・オプションユニット接続ケーブル)を含む場合(Dタイプ)と含まない場合(Sタイプ)があります。

取扱説明書を必ず参照してください

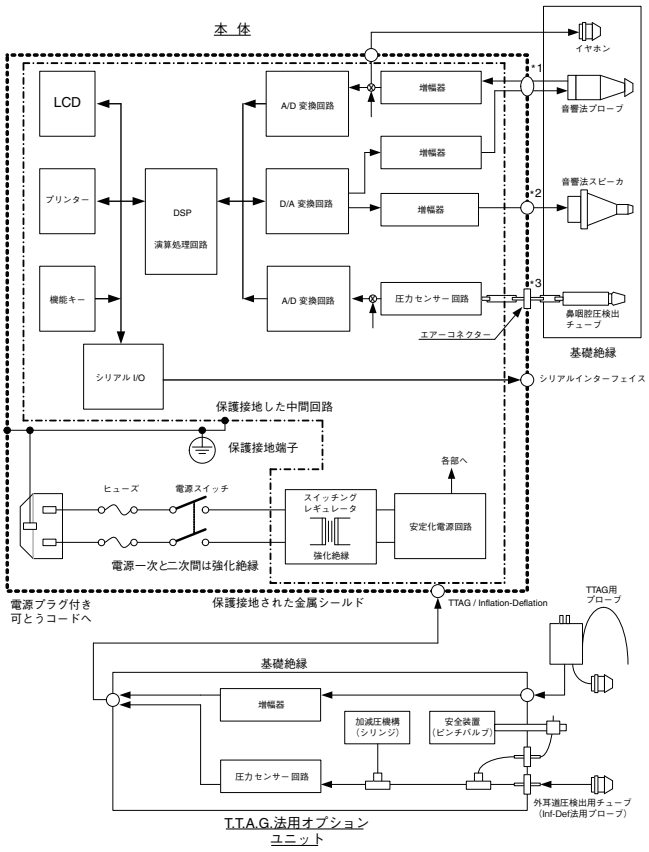
動作原理

本装置は音あるいは圧力の変化により耳管の開閉機能を検査する装置です。耳管は鼓室（中耳）と鼻咽腔上咽頭をつなぐ管で、常には閉鎖していますが、嚥下運動などにより開放します。また、鼻咽腔に陽圧をかける強制換気（バルサルバ法）あるいは陰圧をかける強制換気（ツインビー法）の実施や、中耳腔圧が過度に高まった場合に開放します。本装置は本体のみで、インピーダンス法、音響法の検査が行え、T.T.A.G.法用オプションユニットの附加によりT.T.A.G.法、加圧減圧法による検査も行えます。

T.T.A.G.法、インピーダンス法（鼓室気流動態法）はバルサルバ法あるいはツインビー法による強制通気を行った際の耳管の状態を調べる検査です。強制通気を行った際に耳管が開けば鼓室がわずかに加圧あるいは減圧されます。T.T.A.G.法はこの圧力変化を外耳を密閉し鼓膜を経由した外耳道圧力の変化として圧力センサーで測定します。インピーダンス法は鼓室の圧力変化を鼓膜の音響インピーダンスの変化として測定します。音響インピーダンスの測定は、耳せんで密閉した外耳道にイヤホンから226 Hzの音を放出し、反射音をマイクロホンで測定しその音圧を等価容積として表すことで行います。また､T.T.A.G.法、インピーダンス法ともに鼻腔圧を圧力センサーで同時に測定します。これら圧力及び音圧は増幅器、A/D変換器を経由しCPUでの演算処理の後、X軸を時間軸とするグラフとして表示されます。

音響法は嚥下時の耳管の状態を調べる検査です。中心周波数7 kHzのバンドノイズをスピーカから鼻腔内に出力します。一方、外耳道に装着したマイクロホンで外耳道内の音を拾い7 kHzバンドパスフィルターを通すことによりスピーカから伝達してくるバンドノイズ音圧を測定します。耳管が閉じた状態の同バンドノイズ音圧が50 dBSPL程度となるようスピーカ出力音圧を調整した後、被検者に嚥下させ耳管が開くと外耳道内のバンドノイズ音圧は上昇します。また、本装置では外耳道内の音を1 kHzのバンドパスフィルターを通して測定し、嚥下時の咽頭ノイズも同時に測定します。これらバンドパスフィルター出力はA/D変換器を経由しCPUでの演算処理の後､X軸を時間軸とするグラフとして表示されます。

加圧減圧法は、鼓膜穿孔がある被検者の外耳道に圧力を附加し耳管の状態を調べる検査です。外耳道に徐々に圧力を加えていくと正常な耳管の場合一定の圧力に達すると耳管が開放し外耳道圧力が低下します。また嚥下により耳管を開放すると外耳道圧力が大気圧に近づきます。本装置は、圧力を附加するマニュアルポンプと外耳道内圧力を測定する圧力センサーを持ちます。圧力センサー出力は増幅器、A/D変換器を経由しCPUでの演算処理の後､X軸を時間軸とするグラフとして表示されます。また表示データは、感熱プリンターによるハードコピー、シリアルI/Oによるデジタルデータ出力が可能です。



ブロックダイヤグラム

【使用目的又は効果】

嚥下運動に伴う鼻腔と外耳道の間の通音性の変化、嚥下運動を含む生理現象によって中耳腔が解放される際の圧力の変化又はその両方を観測することにより、耳管の開閉機能の検査に用いること。

【使用方法等】

準備

1. 装置の接続
   ① 記録紙のセット
   プリンターのカバーを開き記録紙をセットします。
   ② 音響法プローブ等の接続
   音響法プローブ、音響法スピーカ、鼻咽腔圧検出チューブを背面パネルの各端子に接続します。
   ③ シリンジのセット【T.T.A.G.法用オプションユニットがある場合】
   初めて使用する際は、T.T.A.G.法用オプションユニットのシリンジ部蓋を開け、付属のシリンジ針無20 mLをセットします。
   ④ T.T.A.G.法用オプションユニットの接続【T.T.A.G.法用オプションユニットがある場合】
   同ユニットの上に本体を載せ、オプションユニット接続ケーブルで本体と接続します。
   ⑤ T.T.A.G.法用オプションへのプローブなどの接続【T.T.A.G.法用オプションユニットがある場合】
   TTAG法用プローブ、外耳道圧検出用チューブ（Inf-Def法用プローブ）をT.T.A.G.法用オプションユニットの背面パネルの各端子に接続します。
   ⑥ 電源コードの接続
   本体の電源スイッチがOFFになっているのを確かめてから、電源コードを背面パネルの電源ソケットに接続し、他端を商用電源（AC 100 V）の3Pコンセントに接続します。

2. 本体の起動
電源スイッチをONにすると、画面に「Warm Up」が表示された後、前回電源スイッチをOFFにする直前に行っていた検査モードの画面が表示されます。

3. 被検者の準備
●音響法
① 音響法プローブに、被検者の外耳道の大きさにあわせた耳せんを取り付け、被検者の外耳道に挿入し密閉します。
② スピーカ先端部を被検者の鼻孔にあてます。

●インピーダンス法
① 音響法プローブに、被検者の外耳道の大きさにあわせた耳せんを取り付け、被検者の外耳道に挿入し密閉します。
② 鼻咽腔圧検出チューブを被検者に持たせ、先端のポリツェル氏球先端を鼻孔に挿入し保持させるとともに反対側の鼻孔を指で押して塞がせます。

●T.T.A.G.法
① TTAG法用プローブのヘッドバンドを被検者に装着し、プローブに被検者の外耳道の大きさに合わせた耳せんを取り付け、外耳道に挿入し密閉します。
② 鼻咽腔圧検出チューブを被検者に持たせ、先端のポリツェル氏球先端を鼻孔に挿入し保持させるとともに反対側の鼻孔を指で押して塞がせます。

●インフレーション・デフレーション法(加圧減圧法)
① 被検者の鼓膜を観察し穿孔などがあることを確認します。
② 外耳道圧検出用チューブ(Inf-Def法用プローブ)の先端に被検者の外耳道の大きさにあわせた耳せんを取り付け、被検者の外耳道に挿入し密閉します。

検査

1. 検査法の選択
本体あるいはT.T.A.G.法用オプションユニットの検査法選択キーから行いたい検査を選択しキーを押します。

2. 検査の開始及び検査
●音響法
① 画面のコンプライアンス値により、耳せんの挿入状況を確認し、「START/STOP」ボタンを押して測定を開始します。
② 被検者に嚥下をさせます。

●インピーダンス法
① 画面のコンプライアンス値により、耳せんの挿入状況を確認し、「START/STOP」ボタンを押して測定を開始します。
② 被検者にバルサルバ法あるいはツインビー法により通気を行わせます。

●T.T.A.G.法
① TTAG法用プローブの圧抜きボタンを押して外耳道内圧力の圧抜きをします。
②「START/STOP」ボタンを押して測定を開始し、シールチェックボタンをゆっくり押しこみ、検査画面で圧漏れのないことを確認します。
③ もう一度「START/STOP」ボタンを押して測定を停止、「CLEAR」ボタンでデータクリアします。
④「START/STOP」ボタンを押して測定を開始します。
⑤ 被検者にバルサルバ法あるいはツインビー法により通気を行わせます。

●インフレーション・デフレーション法(加圧減圧法)
①「START/STOP」ボタンを押して測定を開始します。
② 圧力ダイアルを用い外耳道に圧力をかけます。必要に応じて嚥下をさせます。

3. 検査の終了
もう一度本体の機能キー中央の段の「START/STOP」ボタンを押すと測定が終了します。

検査結果の出力

1. 表示
検査結果は液晶画面に表示されます。ダイアルノブの回転により表示画面が移動できます。
2. プリントアウト
「PRINT」キーを押すと画面に表示されている内容がプリントアウトされます。
3. データ出力
背面のシリアルI/O接続端子とパソコン等とが接続されている場合、「TRANS」キーを押すことにより、検査結果がパソコンなどへ出力されます。

【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。
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。

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。

機器の使用中

- 検査は静かなところで行ってください。
- 被検者にあった耳せんを使ってください。
- 鼻腔が狭いときは、広いほうの鼻腔にスピーカをあててください。
- プローブ、音響法スピーカは絶対に落下させないでください。
- 直射日光下での使用は絶対に避けてください。
- 電源の再投入については、5秒間お待ちください。

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
  - 機器及び付属品は、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。

【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℃（結露のないこと）
湿度範囲	10～90%
気圧範囲	500～1050 hPa

＊＊＊【保守・点検に係る事項】

定期点検のお願い

- 日常点検の検査用付属品の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

- 音響法、インピーダンス法は、測定を始める前に必ずイヤープローブの校正を行ってください。
- 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。
- 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。
- 耳せんの洗浄には、水で薄めた洗浄液や外科用石けんを使用します。洗浄後はよくすすぎ、水を切って乾燥させます。濡れている間は使用しないでください。
- プローブ先端の掃除は、耳せんとプローブ先端を取り外してから行います。付属のクリーニングワイヤを使い注意深く掃除します。

付属品および消耗品

ヘッドバンドは消耗品です。

けがや機器の故障を防止するため、下記の状況が認められたら新品と交換してください。

・ヘッドバンドのバネ力が弱くなったと判断したとき

＊＊＊ 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、故障状況を明記して、販売店、営業担当者または当社営業部（リオン株式会社 TEL：042-359-7880 代表）までご連絡ください。

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

最新の医療機器の注意事項等情報は、下記バーコードを添文ナビで
読み込み、PMDA の Web サイトにてご確認ください。

(01)04989696013180(21)00000000