＊ 2008 年 2 月 14 日（第 2 版）
2005 年 9 月 13 日（第 1 版）

医療機器認証番号： 21700BZZ00371000

＊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-05

【警告】

圧力注意

鼻腔側から耳管経由で中耳腔へ圧力をかける場合は、過大な圧力がかからないように注意すること。また、バルサルバ通気がうまくできない場合で、高血圧、心疾患、片耳疾患等の患者は注意すること。

磁気注意

本器付属のスピーカは永久磁石を使用しています。TV、CRT モニター、磁気カード等は近づけないこと。

ペースメーカーからは 10 cm 以上離して使用すること。

【禁忌・禁止】

検査の注意

検査は、静かなところで行うこと。

被検者に合った耳せんを使うこと。

鼻腔が狭いときは、広いほうの鼻腔にスピーカを当てること。

感染を防止するために

耳せん、鼻に当る検査用付属品は、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、使用前には必ず消毒すること。

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。

POWERスイッチを入れたまま、本体に収納カバーをしないこと。火災の危険があります。

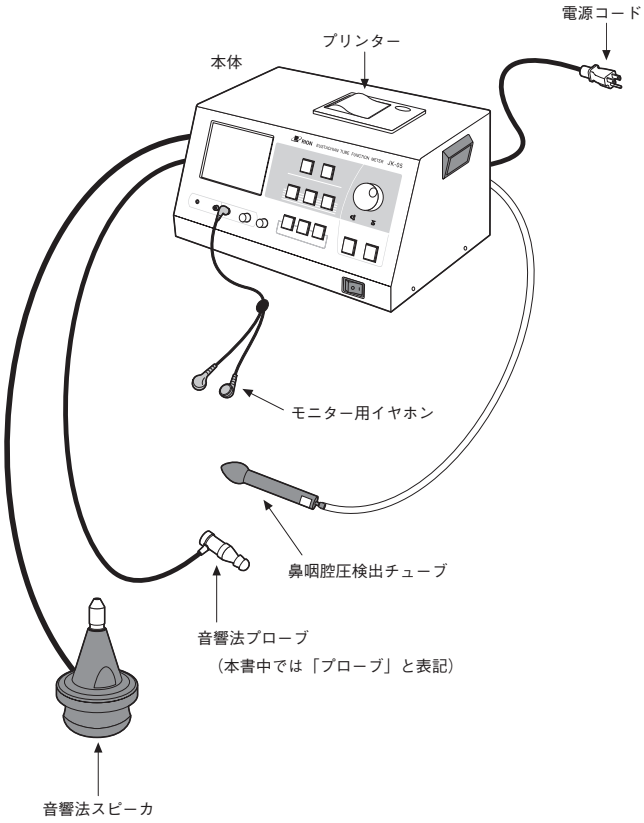
本器は、酸素または亜酸化窒素（笑気ガス）・可燃性麻酔ガスが存在する雰囲気では使用しないこと。

発火、または爆発の危険があります。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本体と接続されている付属品から構成されています（下図）。



電源　　AC 90 V～110 V 50/60 Hz　約 50 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　330（幅）× 180（高さ）× 260（奥行）mm

約 7.4 kg

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
音響法プローブ	ポリアセタール樹脂
耳せん	クロロプレン
鼻咽腔圧検出チューブ	硬質ゴム
モニターイヤホン	一般電気部品

取扱説明書を必ず参照してください

動作原理

本装置は従来から行われている耳管機能検査法の内２つの方法(音響法、インピーダンス法)を備えた装置です。

音響法

鼻腔にスピーカより中心周波数7 kHzの帯域雑音を加え、外耳道に挿入したマイクロホン（本器ではプローブ内に収納）によりこの雑音の大きさを測定します。耳管が閉じている状態では、鼻腔に発生した雑音はかなり減衰して外耳道に伝わりますが、耳管が開くと伝播しやすくなり、外耳道内で検知される雑音レベルが上昇します。この外耳道内の雑音の大きさを続時的にグラフ表示し、耳管の開閉状況を調べます。

音響法は、嚥下を行わせることにより耳管に圧力をかけない状態の耳管の状態を調べるものです。

嚥下の際に生じる咽頭雑音も外耳道に挿入したプローブ内のマイクロホンで合わせて測定しグラフ表示します。

インピーダンス法

インピーダンスオージオメトリーと同様の原理で、外耳道に挿入したプローブ内のイヤホンより226 Hzの一定レベルの純音を発生し、鼓膜等からの反射音を同じプローブ内のマイクロホンで測定します。反射音の大きさから中耳腔の音響インピーダンスが推定できます。本装置では、音響インピーダンスを等価音響容積として測定・表示します。

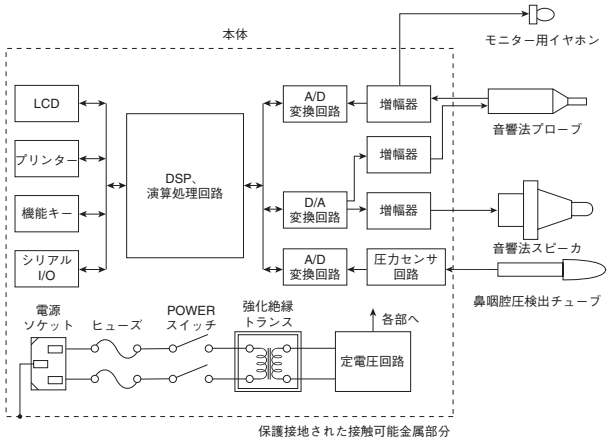
バルサルバ法によって通気を行うことにより、中耳腔圧力はわずかに上昇し、等価音響容積がわずかに減少します。

本装置では、等価音響容積及び鼻腔圧力を続時的にグラフ表示し耳管の開閉状態を調べます。なお、本装置では、TTAG法と表示を合わせるために等価音響容積の減少分を上向きに表示します。

ブロックダイヤグラムの説明

本装置では､7 kHz帯域雑音､226 Hz純音の生成はDSPで行い、D/A変換器、増幅器を経て、各々音響法スピーカ、プローブ内イヤホンより出力されます。一方、プローブ内マイクロホンより入力された音は、増幅器、A/D変換器を経て、DSPに入力され、DSP内でフィルタ処理、検波を行い、結果はMPUに送られます。

鼻腔圧力は圧力センサにより取り込まれ増幅、A/D変換された結果はMPUに取り込まれます。検査結果はMPUの制御により、LCDに表示され、プリンターによりプリントアウトされ、シリアルI/Oよりデータ出力されます。



ブロックダイヤグラム

【使用目的】

音響法、インピーダンス法の２つの検査方法により耳管の機能を検査する装置です。

【品目仕様等】

検査方法

音響法

外耳道音圧

外耳道音圧測定レンジ

フルスケール　+20、+40 dB(変化量)

外耳道音圧測定精度　± 4 dB

音圧校正レベル　50 dBまたは55 dB SPL

（音響法スピーカの出力が最大レベルでも50 dBまたは55 dBに満たない場合は最大出力レベルで校正される。30 dBに満たない場合は30 dBを基線として校正される。）

デュレーションタイム

50 ms～5 s、5 msステップで計測

咽頭雑音

咽頭雑音測定レンジ

フルスケール　+20、+40 dB(変化量)

咽頭雑音測定精度　± 4 dB

音源

7 kHzオクターブバンドノイズ

インピーダンス法（耳管鼓室気流動態法）

プローブ音周波数　226 Hz(± 3% 以内)

プローブ音出力音圧　85 dB SPL(± 3 dB以内)

コンプライアンス測定レンジ

フルスケール　0.5、1.0、2.0 mL(変化量)

コンプライアンス測定範囲

0.5～8.0 mL

鼻咽腔圧

鼻咽腔圧測定レンジ

フルスケール　+600、+1200 daPa

鼻咽腔圧測定精度　± 5%

咽頭雑音

咽頭雑音測定レンジ

フルスケール　+20 dB(変化量)

表示器

320 × 240 ドット　モノクロ液晶表示器（バックライト付き）

ドットサイズ　0.27 × 0.27 mm

有効表示画面　96 × 72 mm(5.7インチ相当)

プリンター　感熱式ラインプリンター（紙幅58 mm 感熱記録紙：TP-19）排紙方向は本体左側方向

外部インターフェイス　シリアル通信（RS-232-C準拠）9-PIN D-SUB端子

電子カルテ　対応予定(DF-66)

表示メモリー　15秒×3画面（45秒分を連続スクロール可能）

【操作方法又は使用方法等】

準備

1. 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、電源コードを電源端子に接続し、他端を商用電源(AC 100 V)の3Pコンセントに接続します。
2. 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。
3. 音響法プローブ等の接続
   音響法プローブ等の付属品を、背面パネルの各端子に接続します。
4. 電源の投入
   電源スイッチをONにすると、液晶ディスプレイに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。

操作

音響法

SONOキーを押して音響法を選択します。
プローブに耳せんを取り付け、外耳道に装着します。
音響法スピーカを鼻に当てます。
自動又は手動で校正を行います。この状態のレベルが画面の0 dBの位置に自動校正されます。この時、外耳道の音圧は55又は50 dBSPL(標準状態)に校正されます。

スタート/ストップキーを押して検査を開始します。
被験者に唾下(唾を飲み込む)動作をさせます。耳管が開くと、鼻に押し当てられたスピーカより耳管を通って外耳道に洩れてくるノイズ音が上昇し、画面の上部に表示されます。
下部にこの時の咽頭雑音が表示されます。
PRINTキーを押すと検査結果をプリントします。

インピーダンス法

プローブを2 mLキャビティー穴にさして、コンプライアンス調整ネジで2.00 mLに合わせます。
プローブに耳せんを取り付け、外耳道に装着します。
鼻咽腔圧検出チューブの先端部分を鼻にあてます。

スタート/ストップキーを押すと、画面の0 mL及び0 daPaの位置に自動校正をして、検査を開始します。

被験者に反対側の鼻孔を手でふさがせて、バルサルバ(鼻をかむ)通気をさせます。
画面の上部に等価容積の変化が表示されます。
下部に鼻咽腔圧が表示されます。
PRINTキーを押すと検査結果をプリントします。

【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。
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

- 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。

【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　5～35℃
相対湿度範囲　85%R.H. 以下（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： -20℃以下、60℃以上

【保守・点検に係る事項】

保守

機器を最良の状態で使用するためには、日常の保守点検が非常に大切になります。
耳せんが耳垢や、その他の堆積物で詰まりますと、耳管機能検査装置動作に異常が発生します。
動作に異常が発生する前に、定期的に保守点検を行うことをお勧めします。

耳せんの洗浄

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

1. 耳せんを取り外します。
2. プローブ先端を取り外します。
3. 付属のクリーニングワイヤを使い注意深く掃除します。
4. プローブ先端を元の場所に取り付け、固定します。

定期点検のお願い

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。
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。

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」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