

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。

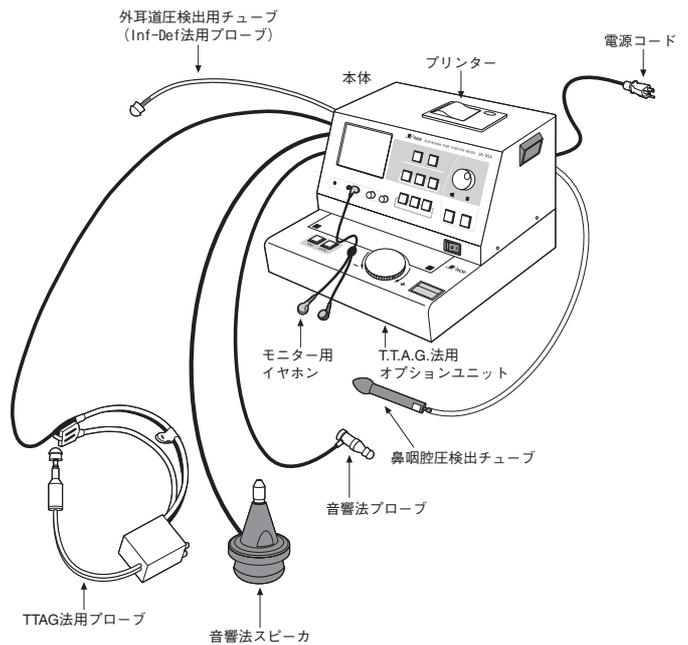
音響法スピーカ内のスポンジは始業時に点検し、汚れている場合は交換すること。直接手で触れないこと。

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。]

【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。



電源定格 AC 100 V 50/60 Hz 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

本体: 330(幅) × 180(高さ) × 260(奥行) mm

質量 約 7.4 kg

T.T.A.G. 法用オプションユニット:

330(幅) × 65(高さ) × 375(奥行) mm

質量 約 4.2 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/ 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
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

取扱説明書を必ず参照してください

動作原理

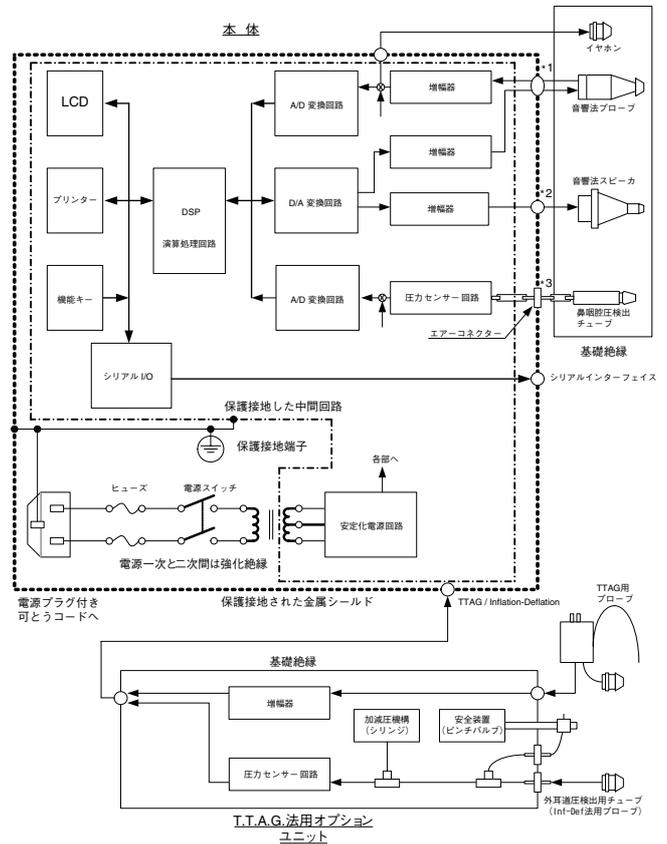
本装置は音あるいは圧力の変化により耳管の開閉機能を検査する装置です。耳管は鼓室(中耳)と鼻咽腔上咽頭をつなぐ管で、常には閉鎖していますが、嚥下運動などにより開放します。また、鼻咽腔に陽圧をかける強制換気(バルサルバ法)あるいは陰圧をかける強制換気(ツインピー法)の実施や、中耳腔圧が過度に高まった場合に開放します。本装置は本体のみで、インピーダンス法、音響法の検査が行え、T.T.A.G.法用オプションユニットの追加によりT.T.A.G.法、加圧減圧法による検査も行えます。

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ピ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 dB SPL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。



ブロックダイアグラム

【使用目的、効能又は効果】

嚥下運動に伴う鼻腔と外耳道との通音性の変化、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。

【品目仕様等】

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 (音圧変化量の表示幅)

外耳道音圧測定精度

± 4 dB

音圧校正レベル

55 dB SPL、または50 dB SPL (デフォルト値)

(音響法スピーカの出力が最大レベルでも音圧校正レベル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 (耳管が開放する間に外耳道の音圧が上昇し、持続した時間)

50 ms~5000 ms、5 ms分解能で計測結果を表示

咽頭雑音

咽頭雑音測定レンジ

フルスケール 20,40 dB (音圧変化量の表示幅)

咽頭雑音測定精度

± 4 dB

スピーカ音源

7 kHz オクターブバンドノイズ

最大出力 123.0 dB (F) ± 1.5 dB

インピーダンス法

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 (コンプライアンス変化量の表示幅)
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、± 600、± 1200 daPa
鼻咽腔圧測定精度	± 10%
咽頭雑音	
咽頭雑音測定レンジ	
フルスケール	20 dB (音圧変化量の表示幅)
咽頭雑音測定精度	± 4 dB
開大圧表示機能	等価容積が上昇し 0.2 mL を越えた時の鼻咽腔圧を画面表示する

T.T.A.G. 法【T.T.A.G. 法用オプションユニット使用時】

外耳道圧	
外耳道圧測定レンジ	
フルスケール	40、80、300、± 40、± 80、± 300 daPa
外耳道圧測定精度	± 5% 以下 (ただし 40 daPa 未満の圧力については ± 2 daPa 以下)
鼻咽腔圧	
鼻咽腔圧測定レンジ	
フルスケール	600、1200、± 600、± 1200 daPa
鼻咽腔圧測定精度	± 10%
咽頭雑音	
咽頭雑音測定レンジ	
フルスケール	+20 dB (音圧変化量の表示幅)
咽頭雑音測定精度	± 4 dB
開大圧表示機能	外耳道の圧力上昇が +20 daPa 若しくは圧力降下が -20 daPa に至った時の鼻咽腔圧を画面表示する。

インフレーション・デフレーション法【T.T.A.G. 法用オプションユニット使用時】

外耳道圧	
外耳道圧測定レンジ	- 600~+800、- 225~+300 daPa
外耳道圧測定精度	± 5% 以下 (ただし 40 daPa 未満の圧力については ± 2 daPa 以下)
外耳道圧力可変幅	約 1000 daPa (圧力ダイヤルの Lock to Lock) (条件: 約 1 気圧の大気中で、外耳道圧検出用チューブ (Inf-Def 法用プローブ) の先端に 3 mL のキャピティをつけた場合)
外耳道圧力警告機能	定められた外耳道圧力により警告音を出す。
断続音	- 400 daPa 以下、+ 600 daPa 以上
連続音	- 650 daPa 以下、+ 850 daPa 以上
外耳道圧力開放機能	定められた外耳道圧力によりピンチバルブを開放して減圧する。 +950 daPa または - 800 daPa
開大圧表示機能	検査停止時に、測定した外耳道圧力の最大値を数値表示する。 但し 20 daPa 以上の正の最大圧のない場合は表示しない。
表示範囲内最大値表示 (Area Max Pressure)	検査停止時に、画面上に表示され

ている外耳道圧力の最大値を数値表示する。但し 20 daPa 以上の正の最大圧のない場合は表示しない。

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)
表示メモリー		9-PIN D-SUB 端子 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

- 装置の接続
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 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。
- 被検者の準備
 - 音響法
 - 音響法プローブに、被検者の外耳道の大きさにあわせて耳せんを取り付け、被検者の外耳道に挿入し密閉します。
 - 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
 - 音響法プローブに、被検者の外耳道の大きさにあわせて耳せんを取り付け、被検者の外耳道に挿入し密閉します。
 - 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て耳せんを取り付け、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

- ① 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 被検者に嚙下をさせます。

● 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 圧力ダイヤルを用い外耳道に圧力をかけます。必要に応じて嚙下をさせます。

3. 検査の終了

- ① 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。ダイヤ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、「転送ボタン」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。

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 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。

機器の使用時

- 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。

【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(結露無きこと)

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

温度範囲	-10～50℃(結露無きこと)
湿度範囲	10～90%Rh
気圧範囲	500～1050 hPa

【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ると、耳管機能検査装置の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