

## 販売名: インピーダンスオージオメータ RS-41

### 【警告】

#### 耳せんの取り扱い

耳せんは、乳幼児の手の届かない所に置くこと。乳幼児が口に入れて窒息事故を起こすことがある。

### 【禁忌・禁止】

感染を防止するために

耳せんは、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。

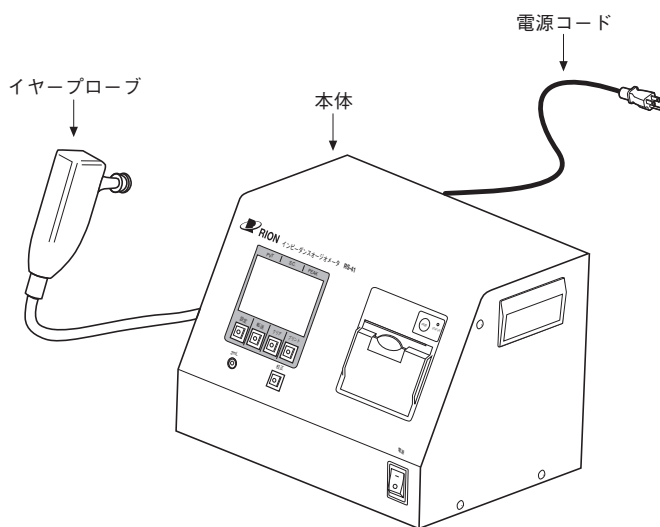
イヤープローブは、検査の前後に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿でよく拭いて消毒すること。

本器は、酸素または亜酸化窒素(笑気ガス)・可燃性麻醉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る。

液晶パネルの取り扱いに注意すること。強い衝撃などで割れたり欠けたりする場合がある。

### 【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。



### 電氣的定格及び分類\*\*

定格電源電圧**	交流 100 V**
電源周波数**	50 Hz 又は 60 Hz**
消費電力**	30 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\*\*

外形寸法**	約 260(幅) × 190(奥行) × 190(高)mm**
質量	約 3.7 kg (本体のみ)**

### 動作環境条件\*\*

動作温湿度範囲	温度 15~35℃、相対湿度 30~90% (いずれも結露なきこと)
動作気圧範囲	700~1020 hPa (海拔高度 3000 m 以下)
EMC	JIS T0601-1-2:2012 に適合**

### 体に直接接する部分の組成\*\*

イヤープローブ	ABS 樹脂
耳せん	シリコーンゴム**

### 動作原理

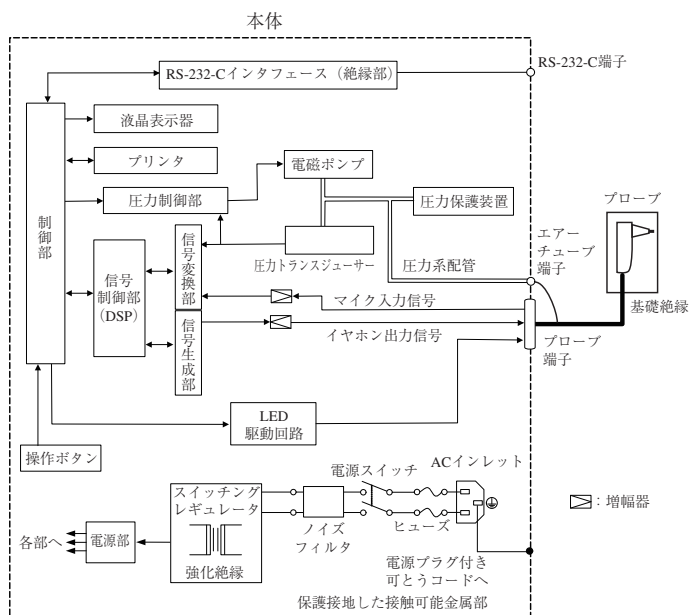
本器は、音響インピーダンスを測定するためのインピーダンスブロック(マイク入力信号、イヤホン出力信号、信号変換部、信号生成部、信号制御部など)、外耳道圧力をコントロールするための圧力ブロック(圧力トランスジューサー、電磁ポンプ、圧力制御部など)、電源ブロック(スイッチングレギュレータ、電源部など)、制御ブロック(制御部、液晶表示器、プリンタ、RS-232-C インタフェース、操作ボタンなど)などから成り立つ本体と、イヤホン及びマイクロホン、状態表示用の LED を備えたプロープにより構成される。

本体部のインピーダンスブロックでは、信号生成部で発生した 226 Hz のプロープ音が増幅され、プロープ内のイヤホンにより音響信号に変換されて被検者の外耳道に放出される。外耳道内での反射音はプロープ内のマイクロホンで電気信号に変換され、本体内で増幅された後信号変換部で取り込み、プロープ音の評価を信号制御部で行う。信号制御部では、出力音と反射音の大きさを比較し、プロープ音が一定の音圧になるように制御を行い、その制御量から外耳道および鼓膜を介した中耳腔の音響インピーダンスを算出する。本器ではこの音響インピーダンスを、「等価容積」として表示する。

圧力ブロックでは、電磁ポンプにより発生させた空気圧を、本体内部で配管されている圧力系配管、エアチューブ端子、プローブを経由して、耳せんで密閉された被検者の外耳道へ導く。この空気圧は、圧力トランスジューサーにより電気信号に変換され、圧力制御部に入力される。同時に信号変換部および信号制御部を経由し、制御部に入力される。圧力制御部では圧力トランスジューサーから検出した圧力値と、制御部からの指定圧力値が常に等しくなるように、電磁ポンプへの電気出力の大きさを制御する。なお安全回路(圧力ブロック)として、電気回路による保護装置のほか、制御部等のコントロールを受けない機械的な保護装置が装備されている。

その他のブロックとして、各部に必要な電源を供給する電源ブロック、全ての部分をコントロールする制御部、液晶表示器、プリンタ、RS-232-C インタフェースなどがある。

チンパノメトリー検査では、耳せんで装着したプローブを被検者の外耳道に装着し、等価容積を測定しながら圧力(空気圧)を制御することで、鼓膜の可動性を測定する。測定した値は制御部で演算され、外耳道圧を横軸、等価容積を縦軸とした「チンパノグラム」として液晶表示器に表示する。このチンパノメトリー検査の結果(チンパノグラム)は、液晶表示器での表示のほか、プリンタでの印字、RS-232-C 回線を経由してコンピュータなどへデータ転送を行うことができる。



- 接触可能部分  
保護接地
- ・非導電性外装及び保護接地端子に接続された金属部分である。
  - ・保護接地端子は、電源コード内の保護接地線及び電源プラグ (JIS T 1021) によって施設の保護接地系に接続される。
- 商用電源からの切り離し
- ・商用電源からの切り離し手段は、電源プラグ付き可とうコードにより全ての極から同時に切り離す。
  - ・電源コードには電源スイッチは取り付けしていない。

ブロック図

## 【使用目的又は効果】\*\*

外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査を行うこと。\*\*

## 【使用方法等】\*\*

### 準備

1. 機器の接続  
本体の電源スイッチがOFFの状態、付属品を接続します。次に、電源コードを商用電源(AC 100 V)に接続します。
2. 電源の投入  
本体の電源スイッチをONにします。液晶表示器にはチンパノグラム画面が表示されます。本器のウォームアップタイムは3分です。
3. 被検者の準備  
被検者に検査内容を説明します。

### 検査

1. 検査  
被検者の耳に適した大きさの耳せんでイヤープローブに取り付け、被検者の外耳道に挿入して測定を行います。液晶表示器に測定結果が表示されます。
2. 表示  
チンパノメトリーの測定状態や、圧漏れや再測定などのエラーの場合は、イヤープローブの上面LEDの表示で確認できます。またエラーの場合は、液晶表示器にもその内容が表示されます。

### 検査結果の出力

1. 表示  
本体の液晶表示器に表示される測定結果は次の項目があります。
  - ・チンパノグラム
  - ・数値表示  
等価外耳道容積(PVT)、スタティックコンプライアンスの最大値(S.C.)、S.C.の圧力値(Peak)
2. プリントアウト  
プリントボタンを押すと測定結果が内蔵のプリンタからプリントアウトされます。
3. RS-232-C 出力  
背面のRS-232-C端子とコンピュータなどが接続されている場合は、転送ボタンを押すと測定結果がコンピュータなどへ出力されます。

### 使用後の作業

本体の電源スイッチをOFFにします。

## 【使用上の注意】\* \*

【警告】、【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かつ安全であることを確認してください。
- ボタンの設定状況、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・イスなどの違いにより、大きな静電気が起きる場合があります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ときには、使用前に必ず機器が正常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 -10～50℃、相対湿度 10～90%（いずれも結露なきこと）  
気圧 500～1050 hPa

## 【保守・点検に係る事項】\* \*

本体は、イヤープローブごとに精密に校正されています。イヤープローブは、本体に付属されたものを使用してください。本体に表示されているイヤープローブの製造番号と使用するイヤープローブの製造番号が一致しない場合、本体の性能は保証されません。\* \*

### 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。
- 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\* \*

- 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ときは、必ず電源を切り、電池を取り外してから清掃してください。
- 液晶ディスプレイを清掃する時は、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。消毒用アルコールやシンナー、ベンジンなどの溶剤は絶対に使用しないでください。\* \*
- 本体を清掃するときは、まず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、中性洗剤を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。
- イヤープローブを落下させたり、ぶつけないようにしてください。
- イヤープローブを清掃するときは、消毒済みの布などで行ってください。消毒液がケースについたときは十分に乾燥してから使用してください。
- イヤープローブのケーブルを持って清掃したり、イヤープローブの根元を曲げたりしないでください。
- 消毒液がイヤープローブの中に入らないようにしてください。イヤープローブ内の音響フィルターやマイクロホン、イヤホンが損傷し、正しく測定できなくなる可能性があります。
- 耳せんは被検者ごとに消毒したものを使用してください。

**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。\*\*

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または名称等】\*\***

**製造販売業者\*\***

リオン株式会社

TEL:042-359-7880(代表)

FAX:042-359-7441