

器具器械(58) 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称 口腔・嚥下機能訓練器具 63278001
タン練くん

【禁忌・禁止】

1. 本品の変形、改造や加工等を行わないこと。
[形状の変更や二次加工は、破損、変形の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

- ニップル部 シリコン、ベース材、白金触媒、架橋剤、硬化遅延剤、
ボトル部 ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート樹脂
グリップキャップ部 ポリプロピレン
キャップ部 ポリプロピレン

2. 形状及び構造

大人用哺乳瓶の形状。吸い口はシリコンゴム製であり、内容量を入れる部分はプラスチック樹脂である。



3. 原理

シリコンゴムに舌を絶え間なく動かすことにより、筋肉がつく強度と弾力性を有しており、舌圧を上げて嚥下力を鍛える。

【使用目的又は効果】

口腔嚥下機能訓練、口腔嚥下機能リハビリテーション。

【使用方法等】

ボトル部分にお茶や飲料を入れてシリコンゴムを取り付け、グリップキャップ、で締め付ける。中の水分をニップルを咥えて、ボトル部分を傾け赤ん坊のように飲む。その際、舌を上下に動かして飲む。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ニップルの「上」という文字を上にして飲むこと。
- 2) 上を向いて飲まないこと。
- 3) 内容量が減ってきた場合、ニップルの位置はそのままボトルの底を持ち上げて飲むこと。
- 4) 使用中に使用者がむせた場合、使用を中止するか、落ち着くのを待ってから続けること。
- 5) 破損等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。
 - ① 本製品（本体ボトル、グリップキャップ）に対する曲げ・切削・加圧等
 - ② 粗雑な扱い（キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等）・ニップルの噛み千切り

2. その他の使用上の注意

- 1) 薬液等が付着した場合、速やかに清拭すること。

- 2) トロミを付ける場合は、ボトル内で流れる程度とし、トロミのねばりに合わせて、トロミ用ニップルの1mm、2mm、3mmのニップル丸穴のもの（別売）を使用すること。
* 通常品のニップル孔は、1.5mmのクロスカット。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

[その他の不具合]

- ① 本品の破損、劣化、変形、ニップル穴の裂け

2) 有害事象

[その他の有害事象]

- ① 内容量が少なくなった場合に、極端に顔を上に向けながら飲む等、不適切な使用による誤嚥

4. その他の注意

下記の使用者には見守りが必要です。

- 1) ALS、パーキンソン病、脳梗塞等のまひのひどい方
- 2) 起こして飲ましてあげる必要がある、寝たきりの方
- 3) 食事がほとんどできなくなっている方
- 4) トロミを付けたものや、ミキサー食などの流動食を召し上がっている方
- 5) 飲み込みの筋肉のマヒのある方

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

- 1) 高温、多湿、直射日光、凍結及び水濡れを避けて、保管すること。

【取扱上の注意】

- 1) ニップルは消耗品のため、破損や傷みが現れた場合はすぐに使用を中止し、新製品へ交換すること。
- 2) 消毒に漂白剤やアルカリ(pH 10以上)製剤を使用しないこと。
- 3) 金属ブラシ(スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等)や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使わないこと。
- 4) 食洗機は使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検に係る注意

- 2) ニップル部分の穴について、綿棒などでの清掃をすると裂けるので穴の大きさについては製品購入時より広がっていないか確認・点検する。

2. 洗浄

- 1) 使用後、分解し、食器用洗剤、つけ置き用洗剤、または哺乳瓶用のものを使用して洗浄する。
- 2) ブラッシングが必要な場合は、酵素系の中性洗剤に浸漬させ、柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し洗浄する。[損傷を避けるため。]
- 3) 流水で全体をよく濯ぐ。
- 4) 汚れが残っていないか確認する。
- 5) 水洗後、自然乾燥させる。
- 6) 乾燥後、矢印を合わせて組み立てる。
- 7) 組立時、ニップルを十分に引き上げ、定位置にはめ込むこと。

【包装】

- 1 式／箱

【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

株式会社 リハートテック

TEL 073-460-9805

製造業者

株式会社 松山製作所