機械器具24　知覚検査又は運動機能検査用器具

管理医療機器　　舌圧測定器　70104000

ＪＭＳ舌圧測定器

【警告】

＜使用方法＞

●舌圧プローブのバルーンを噛んだり、強く引っ張ったりしないこと。［舌圧プローブが破裂、切断する可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

●本品の舌圧プローブ、連結チューブ、デジタル舌圧計を、本品以外の機器に接続して使用しないこと。

●舌圧プローブの再使用禁止

●バルーンを鉗子やピンセットで挟まないこと。[バルーンが傷つき、切断する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

構成

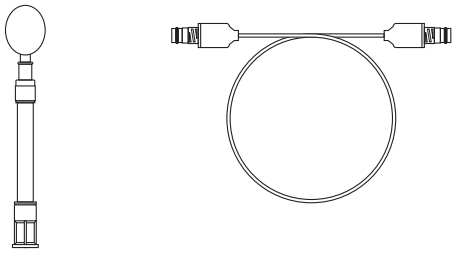
・舌圧プローブ

・連結チューブ

・デジタル舌圧計

これらは、それぞれ単品販売となります。

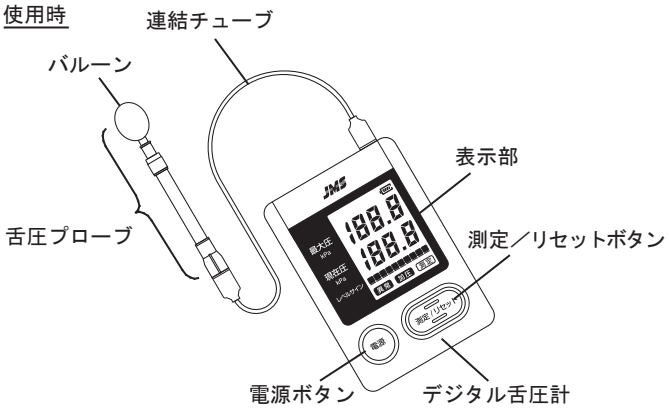
舌圧プローブ　　連結チューブ



デジタル舌圧計（型式:TPM-01）

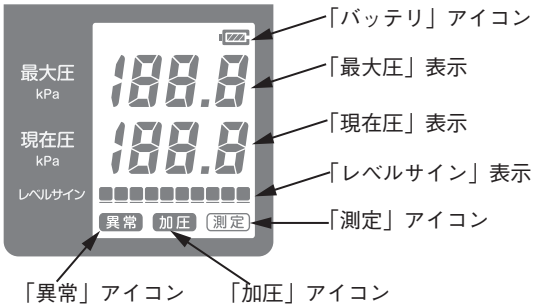


使用時



＜表示部＞

「全表示」



「スタンバイ」表示



＜電気的定格＞

電圧:DC3V（単三形アルカリ乾電池2本使用の場合）

DC2.4V（単三形ニッケル水素充電池2本使用の場合）

測定可能回数:約2,500回

（新品の乾電池、又は、充電池を使用し、室温で1ヶ月間以内での使用を想定した自社試験データによる。）

＜EMC（電磁両立性）＞

本品のデジタル舌圧計は、EMC規格　IEC60601-1-2（Ed.2）:2001に適合している。

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IPX0

＜作動・動作原理＞

舌圧プローブのバルーンを舌で押し潰すことにより、測定系内の空気が圧縮される。このときの圧力を、デジタル舌圧計の圧力センサが感知し、舌圧を表示部に表示する。

【使用目的、効能又は効果】

舌の運動機能を最大舌圧として測定する。

効能又は効果に関連する使用上の注意

本品は、以下の患者に対しては、適応対象外である。

1. 測定者の指示が認識できない患者（例えば、認知症、失語症、失認症、高次機能障害であって、測定者の指示が認識できない患者、乳幼児、知的障害者等）
2. 前歯で舌圧プローブを把持することができない患者（例えば、無歯顎者であって、且つ義歯装着をしていない状態にある患者等）
3. 舌圧プローブを押し潰せない患者（例えば､舌を全く動かせない患者等）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2773412.1 9/10
添付文書管理番号 1116OZ01

【品目仕様等】

＜装置概要＞

圧力表示範囲:-9.9～100.0kPa

測定精度:±1kPa（但し、0.0～80.0kPaにおいて）

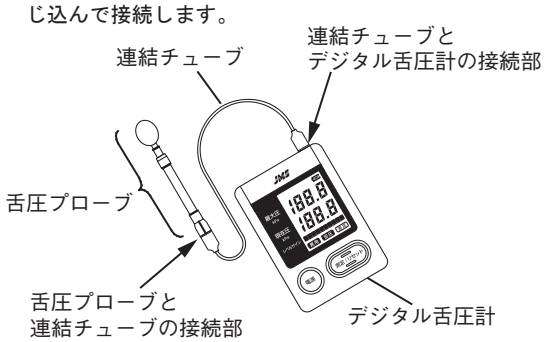
与圧設定値:19.6kPa

【操作方法又は使用方法等】

＜測定時の操作方法＞

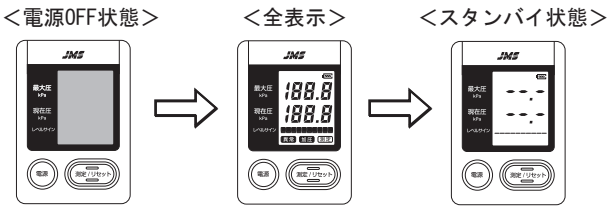
1.測定の準備

(1)デジタル舌圧計に連結チューブを接続し、さらに連結チューブ（デジタル舌圧計を接続した反対側）に舌圧プローブを接続します。(図1)このとき､連結チューブとデジタル舌圧計及び舌圧プローブとの接続部に緩みがないよう、ネジが止まるまで、しっかりとねじ込んで接続します。



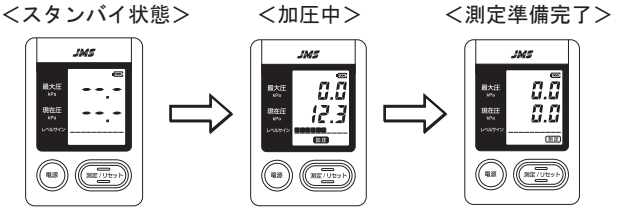
(図1)

(2)デジタル舌圧計の電源ボタンを押して電源を入れます。（図2）表示部が全表示になった後､自動的にスタンバイ表示になります。



(図2)

(3)デジタル舌圧計がスタンバイ表示になっていることを確認し、測定／リセットボタンを押します。表示部の「加圧」アイコンが点灯し、自動的に内圧が19.6kPaに調整されます。調整が終了した後に、自動的に現在圧の表示がリセット（0.0kPa表示）され、「測定」アイコンが点灯します。（図3）

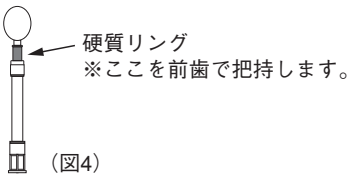


(図3)

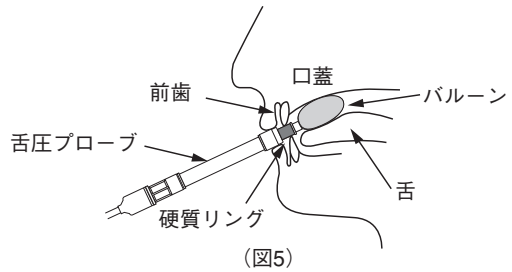
2.最大舌圧の測定

(1)「測定」アイコンが点灯していることを確認します。

(2)舌圧プローブを患者の口腔内に挿入し、患者に舌圧プローブの硬質リングを前歯で軽く把持させます。（図4、図5）この状態で舌上でのバルーンの位置が決まり、正しい測定を行うことができるようになります。また、これと同時に下顎も固定されます｡なお、総義歯使用者は義歯を装着して使用してください。

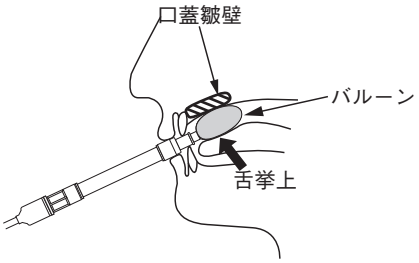


(図4)



(図5)

(3)患者は、口蓋皺壁に対して最大の力で舌を挙上することで、バルーンを数秒間押し潰します。（図6）測定者の合図で押し潰しを終了し、デジタル舌圧計の最大圧に表示された数値を最大舌圧として記録します。（図7）



(図6)



(図7)

(4)測定後、舌圧プローブを患者の口腔内から取出します。

(5)繰り返し測定を行う場合は、再度、測定／リセットボタンを押し、最大圧、現在圧をリセットします。

以降は、上記(1)～(5)と同様に操作を行ってください。

3.終了

(1)電源ボタンを押して、電源を切ります。

(2)舌圧プローブを取外し、適切に廃棄します。

(3)引き続き、次の患者の測定を行う場合は、新しい舌圧プローブを連結チューブに接続して、1.測定の準備、2.最大舌圧の測定、3.終了の(1)(2)の操作を同様に行ってください。

(4)全ての患者の測定が終了したら、連結チューブをデジタル舌圧計から取外します。

＜パーソナル・コンピュータを接続した場合の操作方法＞

(1)デジタル舌圧計のUSB接続端子と､パーソナル･コンピュータのUSB接続端子を、USB通信ケーブルで接続します。

(2)パーソナル･コンピュータ及びデジタル舌圧計の電源を入れます。

(3)舌圧を測定し､パーソナル･コンピュータで現在の舌圧値の表示、保存を行います。

詳細は取扱説明書を参照のこと。

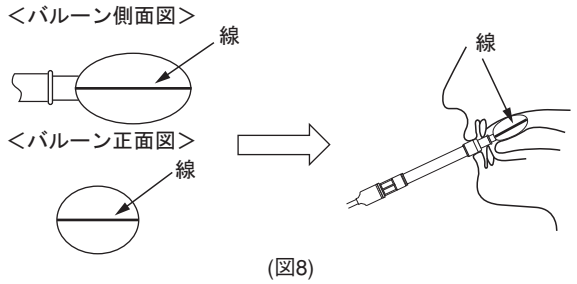
使用方法に関連する使用上の注意

●デジタル舌圧計、連結チューブ、舌圧プローブは確実に接続し、緩みがないことを確認してから使用すること。［過度な締め付けにより、接続部が破損する可能性がある。］

●接続部に異物を噛みこまないように注意すること。［測定に誤差が生じる、又は、測定不能になる可能性がある。］

●連結チューブが折れ曲がった状態で使用しないこと。［測定に誤差が生じる、又は、測定不能になる可能性がある。］

●舌圧プローブのバルーン及び硬質リングに直接手で触れないこと。また、舌圧プローブをじかに机の上などに置かないこと。
●加圧中は、舌圧プローブのバルーンを触らないこと。[内圧の調整が正しく行われず、測定に誤差が生じる又は測定不能となる可能性がある。]
●舌圧プローブの硬質リングを前歯で把持し、舌上でのバルーンの位置を正しく決めた上で測定を行うこと。また、総義歯装着者は義歯装着を行った上で同様に位置決めを行い、測定すること。(図4、図5)
［測定に誤差が生じる可能性がある。］
●舌圧プローブのバルーンの平らな面（バルーンに“線”が入っていない方の面）が舌上に乗るよう、バルーンの方向に注意して、口腔内に挿入すること。（図8）なお、加圧前に方向を確認しておくと判別しやすい。



(図8)

●デジタル舌圧計、連結チューブ、舌圧プローブの接続部を、過度に引っ張らないこと。
●本品をパーソナル・コンピュータと接続して使用する場合は、あらかじめ専用のソフトウエアをインストールしてから使用すること。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
●本品は、熟練した医療従事者（医師、歯科医師、又は医師の指示監督下にある看護師、言語聴覚士、歯科衛生士)が使用すること。[不適切な操作を行うと重篤な有害事象を起こす可能性がある。]
●本品の使用目的及び操作方法以外の目的や方法で使用しないこと。
●本品は、測定機器であるため、摂食・嚥下機能評価等の確定診断には用いないこと。
●本品を使用する前に、取扱説明書をよく読み、正しい使い方を理解した上で使用すること。
●舌圧プローブは、包装を開封したらすぐに使用すること。
●舌圧プローブ、連結チューブの包装が破損、汚損している場合は、使用しないこと。
●舌圧プローブ、連結チューブに破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
●舌圧プローブのバルーンを噛んだり、引っ張ったりした際には、バルーンに傷や破損がないか確認し、これらが認められた場合には直ちに破棄し、絶対に使用しないこと。
●舌圧プローブや連結チューブを持って本品を運んだり、本品を過度に引っ張ったりしないこと。［本品が破損する可能性がある。］
●連結チューブを鉗子等で挟まないこと。［測定に誤差が生じる、又は、測定不能となる可能性がある。］
●本品の舌圧プローブ、連結チューブや、各接続部を折り曲げないこと。[測定に誤差が生じる、又は、測定不能となる可能性がある。]
●本品に衝撃を与えないこと。
●本品を使用する部屋で、電磁波を出す電子機器（携帯電話、トランシーバ等）を使用しないこと。［デジタル舌圧計が誤作動し、測定に誤差が生じる、又は、測定不能となる可能性がある。］
●本品をラジオ、テレビに隣接して使用しないこと。
●デジタル舌圧計に液体がかからないように管理及び注意すること。
［誤作動、又は、故障する可能性がある。］
●使用期限を過ぎた、舌圧プローブ、連結チューブを使用しないこと。
●連結チューブは使用頻度に関わらず、個包装開封後1ヶ月毎に交換すること。
●使用後の舌圧プローブは、感染防止に配慮し、適切な方法で処分すること。
2. その他の注意
●デジタル舌圧計、連結チューブは次回の使用に支障のないよう清浄にすること。
●デジタル舌圧計の外装クリーニングには、ベンジン、シンナー等の揮発性の薬品を使用しないこと。［外装が変質・変形する可能性がある。］
●消毒液でデジタル舌圧計の外装を拭く場合、水濡れとなるような過剰量の消毒液の使用を避け、乾拭き等で水分を拭き取ること。[デジタル舌圧計が故障、破損する可能性がある。]
●連結チューブの清浄の際には、水で洗わずに、汚れを軽く拭き取る程度にすること。連結チューブ内に水や汚れが溜まっている際には使用を止め、新しいものに交換すること。
●長期間使用しないときは、デジタル舌圧計と連結チューブを外し、デジタル舌圧計の接続部にキャップを装着して保管すること。［異物が侵入し、測定不能となる、又は、測定に誤差が生じる可能性がある。］
●短期間使用しないときであれば、連結チューブはデジタル舌圧計に装着したまま保管してもよいが、連結チューブを折り曲げたり、傷つけたりしない状態で保管すること。また、連結チューブ内に異物が侵入しないような場所に保管すること。
●デジタル舌圧計の操作スイッチ類は指で操作し、鋭利なペン先等で操作しないこと。
●デジタル舌圧計の分解・改造をしないこと。［デジタル舌圧計の故障や破損、性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
●デジタル舌圧計の電池を交換する際には、全てを新しい電池に交換すること。古い電池や、種類の異なる電池を混ぜないこと。[液漏れなど電池の故障により、デジタル舌圧計が故障する可能性がある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管条件
次のような場所を避けること。
●直射日光や強い光が当たる場所
●気圧が減圧、又は、加圧されている場所
●大気中にほこり、腐食性ガス（塩分、イオウ）等を含む場所
●振動のある場所や水平でない場所
●暖房機器や発熱するものが近くにある場所
●多湿もしくは水等がかかる場所
2. 動作保証条件
温度、湿度が次の範囲内にある場所で使用すること。
●周囲温度:10～40℃
●周囲湿度:30～75%（ただし、結露無きこと）
次のような場所で使用しないこと。
●直射日光や強い光が当たる場所
●気圧が減圧、又は、加圧されている場所
●大気中にほこり、腐食性ガス（塩分、イオウ）等を含む場所
●振動のある場所や水平でない場所
●暖房機器や発熱するものが近くにある場所
●多湿もしくは水等がかかる場所
3. 使用期限
舌圧プローブ:3年
連結チューブ:3年
［自己認証（当社データ）による］
4. 耐用期間
デジタル舌圧計:5年
［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	毎回	●デジタル舌圧計の破損、亀裂等 ●デジタル舌圧計への液体､汚れの付着 ●デジタル舌圧計及び連結チューブの接続部への異物付着、破損 ●連結チューブの折れ曲がりや傷
使用時点検	毎回	●電源投入 ●電池残量 ●スタンバイ表示 ●加圧動作 ●測定準備完了表示 ●測定動作 ●煙や異臭の発生 ●異音の発生
使用後点検	毎回	●デジタル舌圧計への液体､汚れの付着 ●デジタル舌圧計の発熱 ●デジタル舌圧計及び連結チューブの接続部への異物付着、破損 ●連結チューブの折れ曲がりや傷

詳しくは、取扱説明書の「日常の点検」をご参照ください。

【包装】

デジタル舌圧計　1台／箱

舌圧プローブ　25本／箱

連結チューブ　10本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806

製造元（舌圧プローブ及び連結チューブ）

株式会社ジェイ・エム・エス

製造元（デジタル舌圧計）

長野計器株式会社　丸子電子機器工場