*2011年4月 1日改訂(第2版)
2010年9月17日作成(第1版)

医療機器承認番号 22200BZX00758000

機械器具24　知覚検査又は運動機能検査用器具

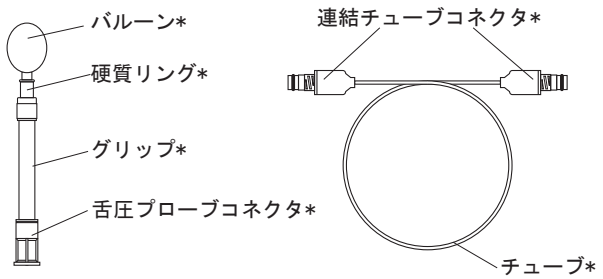
管理医療機器　　舌圧測定器　70104000

ＪＭＳ舌圧測定器

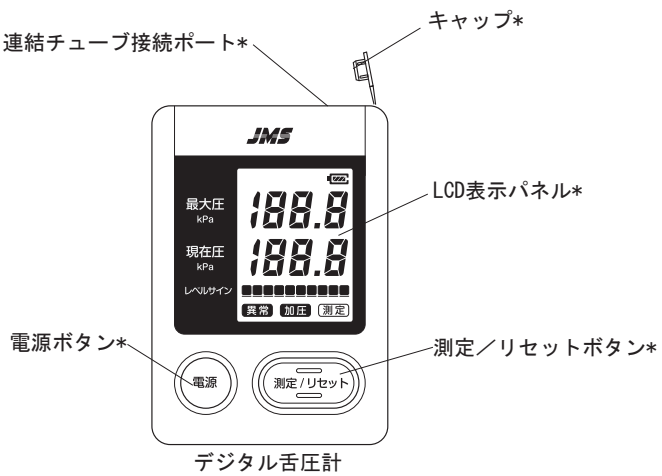
*【警告】
＜使用方法＞
●舌圧プローブのバルーンを噛んだり、強く引っ張ったりしないこと。［バルーンが破裂又は切断し、正確な最大舌圧の測定ができなくなる。また、その破片を誤飲する可能性がある。］*

*【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
●舌圧プローブ、連結チューブ又は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。［誤動作や誤測定の原因になる。］*
●舌圧プローブは１回の測定に使用し、再使用しないこと。［感染のおそれがある。］*
●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、加圧時に破裂や切断のおそれがある。］*

*【形状・構造及び原理等】
本品は、測定を行うデジタル舌圧計と交換して使用する舌圧プローブ及び連結チューブからなる。なお、これらは未滅菌であり、それぞれ単品で販売される。*
＜構成＞



舌圧プローブ　　連結チューブ

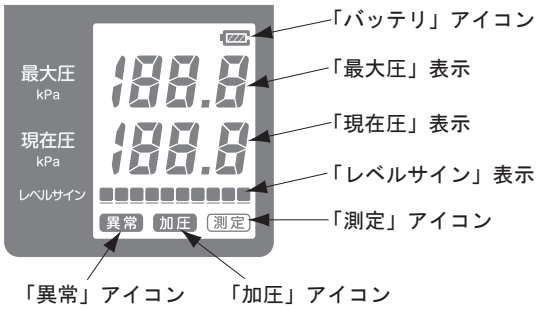


デジタル舌圧計
[型式:TPM-01]

＜接続時＞*



＜LCD表示パネル＞*



＜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当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、測定系回路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LCD表示パネルに表示する。

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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、最大舌圧の測定又はその動作が困難と考えられるため、適応しない。

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)

【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)デジタル舌圧計の連結チューブ接続ポートからキャップを外します。*

(2)デジタル舌圧計に一方の連結チューブコネクタを確実に接続し、さらにもう一方の連結チューブコネクタを舌圧プローブに確実に接続します。

(3)電源ボタンを押して電源を入れます。LCD表示パネルが全表示になった後、自動的にスタンバイ状態になります(図1)。

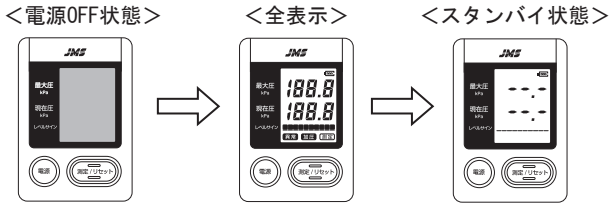


図1. デジタル舌圧計の電源OFF状態及び
電源ON後のスタンバイ状態の表示*

(4)デジタル舌圧計がスタンバイ状態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。LCD表示パネルの「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、自動的に現在圧の表示がリセットされ、「測定」アイコンが点灯します(図2)。

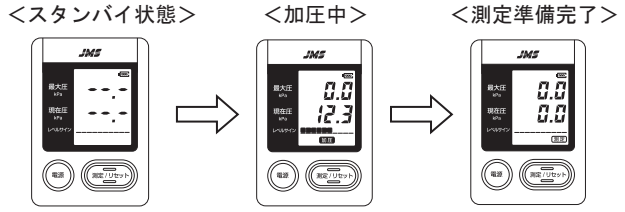


図2. デジタル舌圧計の測定／リセットボタンを押した後の
加圧中、及び圧力調整後の測定準備完了の表示*

2. 最大舌圧の測定

(1)デジタル舌圧計の「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3)。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。

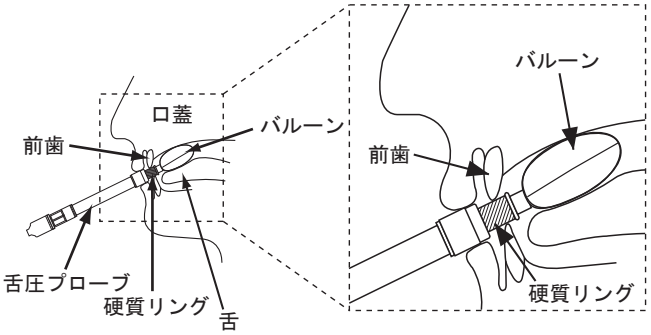


図3. 口腔内でのバルーンの位置*

(3)測定者は患者に口蓋皺壁に対して最大の力で舌を挙上するように指示し、患者は数秒間バルーンを押し潰します(図4)。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。*

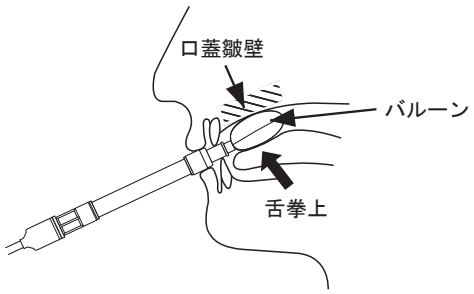


図4. 最大舌圧測定時の舌挙上*

(4)測定後、舌圧プローブを患者の口腔から取出します。

(5)同一患者で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、最大圧と現在圧をリセットします。以降は、(1)～(4)の操作を同様に行ってください。

3. 終了

(1)デジタル舌圧計の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。

(5)デジタル舌圧計に連結チューブ接続ポートのキャップを装着します。*

＜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

●舌圧プローブ、連結チューブ及びデジタル舌圧計は確実に接続し、緩みがないことを確認してから使用すること。［測定誤差や測定不能の原因となる。］*

●舌圧プローブ、連結チューブ及びデジタル舌圧計の接続部は過度に締め付けないこと。［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。［測定誤差や測定不能の原因となる。］

●連結チューブが折れ曲がった状態で使用しないこと。［測定誤差や測定不能の原因となる。］
●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、舌圧プローブを机の上等、不衛生な場所に置かないこと。［不衛生となり感染するおそれがある。］＊
●加圧中は舌圧プローブのバルーンを触らないこと。また、バルーンを口腔内に挿入した状態で加圧しないこと。［内圧の調整が正しく行われず、測定誤差や測定不能の原因となる。］＊
●舌圧プローブのバルーンの平らな面(バルーンに“線”が入っていない面)が舌上に乗るように、バルーンの向きに注意して口腔内に挿入すること(図5)。［測定誤差の原因となる。］なお、加圧前に方向を確認しておくと判別しやすい。＊

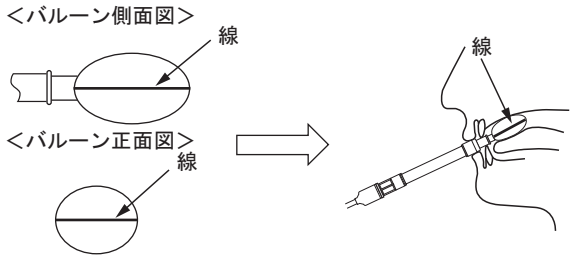


図5. 舌圧プローブの挿入方向＊

●舌圧プローブ、連結チューブ及びデジタル舌圧計の接続部を過度に引っ張らないこと。[測定誤差、測定不能又は故障の原因となる。]＊
●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ェ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、言語聴覚士及び歯科衛生士)が使用すること。
●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。
●包装又は本品に破損、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、使用しないこと。［測定誤差又は測定不能の原因となる。］＊
●舌圧プローブ及び連結チューブを持って本品を運んだり、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。［連結チューブが破損する可能性がある。］＊
●舌圧プローブ、連結チューブ及び各接続部を折り曲げないこと。[測定誤差又は測定不能の原因となる。]＊
●デジタル舌圧計を落下させたり、衝撃を与えたりしないこと。［デジタル舌圧計が破損する可能性がある。］＊
●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。[本品が誤作動する可能性がある。]＊
●ラジオ、テレビに隣接して使用しないこと。［本品が誤作動する可能性がある。］＊
●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。［デジタル舌圧計が誤作動又は故障する可能性がある。］＊
●連結チューブは使用頻度に関わらず、個包装開封後１ヶ月毎に新品に交換すること。［測定誤差又は測定不能の原因となる。］＊
●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
●舌圧プローブと連結チューブは、高圧蒸気滅菌を行わないこと。[熱によりバルーンやチューブが変形する。]＊
●デジタル舌圧計及び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。＊
●デジタル舌圧計の清掃には、ベンジン、シンナー等の揮発性の薬品を使用しないこと。［デジタル舌圧計の外装が変質又は変形する可能性がある。］＊
●デジタル舌圧計の外装を消毒薬で拭く場合、水濡れとなるような過剰量の消毒薬の使用を避け、乾拭き等で水分を完全に拭き取ること。［デジタル舌圧計が故障又は破損する可能性がある。］＊
●連結チューブの清掃には、水を使用せず、汚れを軽く拭き取るようにすること。[デジタル舌圧計に水分が浸入する可能性がある。]＊
●連結チューブ内に水分や汚れが認められる場合は直ちに破棄し、新しいものに交換すること。［デジタル舌圧計の故障、測定誤差又は測定不能の原因となる。］＊
●短期間使用しないときは、連結チューブを装着したまま保管しても良いが、連結チューブを折り曲げたり、傷つけたり、チューブ内に異物が混入したりしないよう保管すること。［本品の故障、測定誤差又は測定不能の原因となる。］＊
●長期間使用しないときは次の措置を行うこと。＊
①デジタル舌圧計と連結チューブを外し、デジタル舌圧計の連結チューブ接続ポートにキャップを装着して保管すること。［デジタル舌圧計に異物が混入する可能性がある。］＊
②デジタル舌圧計の電池を取外して保管すること。［電池の液漏れが起こり、本機器が故障する可能性がある。］＊
●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。［デジタル舌圧計が故障又は破損する可能性がある。］＊
●本品の分解・改造をしないこと。［本品が故障又は破損する可能性がある。］＊
●デジタル舌圧計の電池交換の際は、全てを新しい乾電池に交換すること。古い乾電池や、種類の異なる乾電池を混ぜないこと。［電池の液漏れの原因となり本品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
(1)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%(結露の無いこと)
(2)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＊
●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：箱の使用期限欄を参照すること。＊
連結チューブ：箱の使用期限欄を参照すること。＊
［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］
ただし、使用上の注意を守り、指定の保守・点検を実施した場合の期間である。＊

【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」を参照のこと。

【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