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

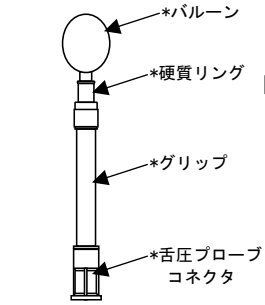
ＪＭＳ舌圧測定器

再使用禁止

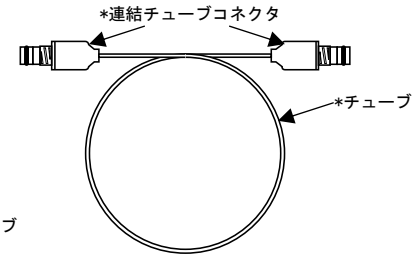
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【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。

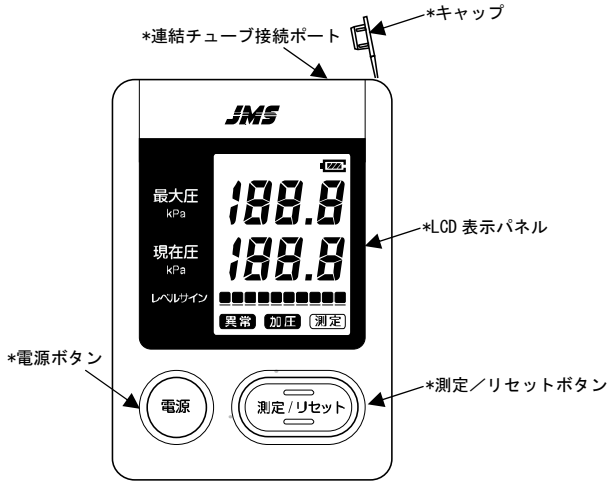
〈構成〉



〔舌圧プローブ〕

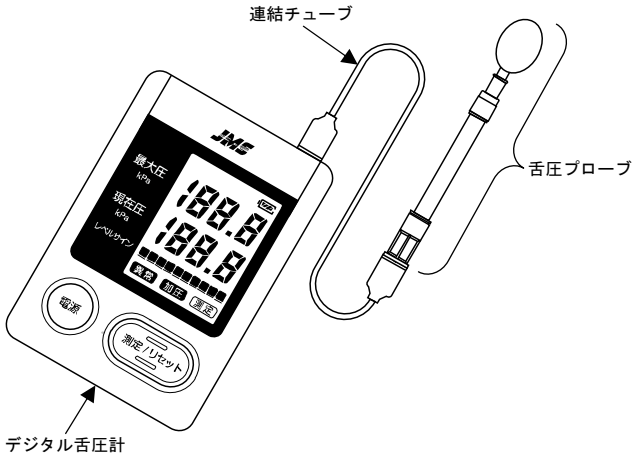


〔連結チューブ〕

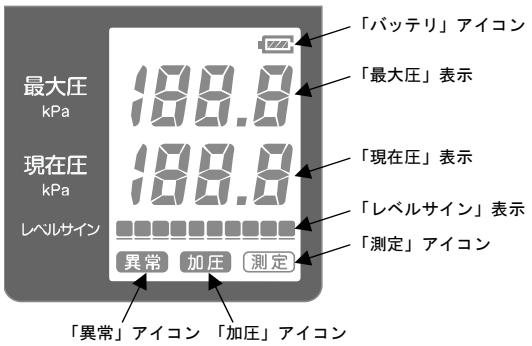


〔デジタル舌圧計〕
[型式：TPM-01]

*〈接続時〉



*〈LCD 表示パネル〉



・本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
バルーン	スチレン系エラストマー
硬質リング	ポリプロピレン

*・舌圧プローブは 1 回の測定に使用し、再使用禁止である。

〈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。

〈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か月間以内での使用を想定した当社試験データによる。)

〈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

〈EMC(電磁両立性)〉
本品は、IEC 60601-1-2(Ed.3.0):2007 に適合している。

〈動作環境〉
1. 周囲温度：10～40℃
2. 周囲湿度：30～75%RH(結露のなきこと)

【使用目的又は効果】
舌の運動機能を最大舌圧として測定する。

〈使用目的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)

*【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)。

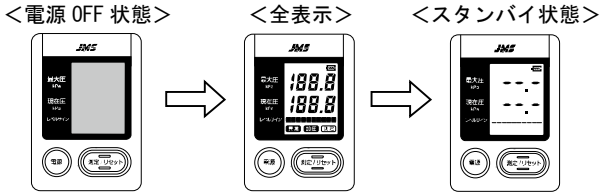


*図 1. デジタル舌圧計の電源 OFF 状態及び
電源 ON 後のスタンバイ状態の表示

(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」アイコンが点滅し、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)。

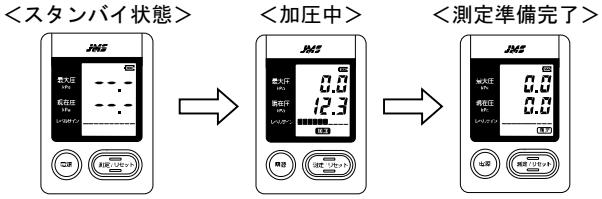


*図 2. デジタル舌圧計の測定／リセットボタンを押した後の
加圧中、及び圧力調整後の測定準備完了の表示

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。

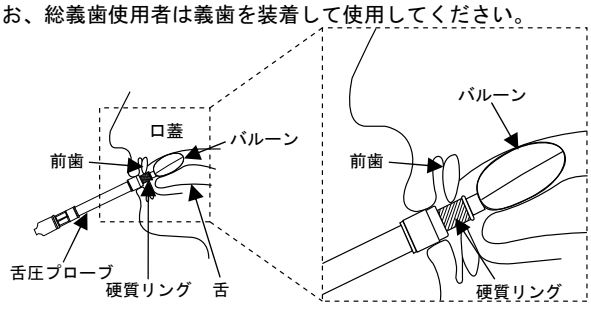


*図 3. 口腔内でのバルーンの位置

*※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してください(図 4)。なお、加圧前に方向を確認しておくと判別が容易です。

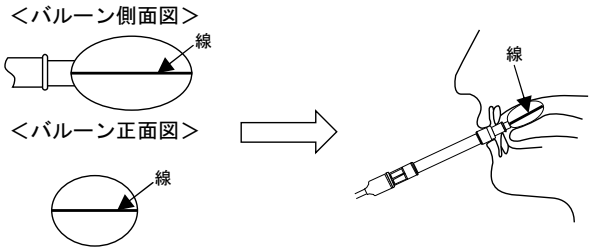


*図 4. 舌圧プローブの挿入方向

*(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 5)。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。

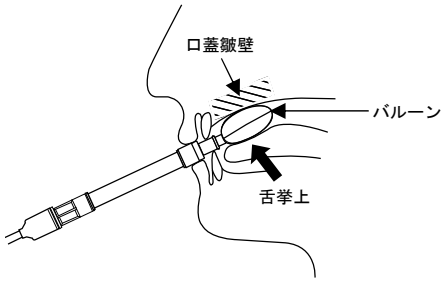


*図 5. 最大舌圧測定時の舌挙上

(4) 測定後、舌圧プローブを患者の口腔から取り出します。

(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) 舌圧プローブを取り外し、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. 測定の準備の(3)、(4)、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) すべ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り外します。

*(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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

*1. 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よう患者を指導すること。［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おそれがある。］

*2. 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。］

*3. 舌圧プローブ及び連結チューブを鉗子やピンセットで挟まないこと。［バルーン及び連結チューブが傷つき、加圧時に破裂や切断のおそれがある。］

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は、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。
2. 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。

*3. 連結チューブは使用頻度に関わらず、個包装開封後 1 か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。］

*4. 舌圧プローブと連結チューブは、滅菌を行わないこと。［熱等によりバルーンやチューブが変形し、測定誤差又は測定不能の原因となる。］

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

測定誤差、測定不能、破損、破裂、切断、誤飲、故障、変形

*【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

デジタル舌圧計

1. 周囲温度：-20～60℃
2. 周囲湿度： 30～75%RH(結露のなきこと)

〈有効期間〉

*舌圧プローブ及び連結チューブ

3 年［自己認証（当社データ）による］

包装の使用期限欄を参照すること。

〈耐用期間〉

*1. デジタル舌圧計

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：5 年［自己認証（当社データ）による］

2. 連結チューブ

開封後 1 か月［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

*1. 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おそれがある。］

*2. デジタル舌圧計の外装を消毒薬でふく場合、水ぬれとなるような過剰量の消毒薬の使用を避け、乾ぶき等で水分を完全にふき取ること。［デジタル舌圧計が故障又は破損するおそれがある。］

*3. 連結チューブの清掃には、水を使用せず、汚れを軽くふ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おそれがある。］

〈使用者による保守点検事項〉

点検頻度		点検項目
日常点検	使用前	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	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	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

日常点検の方法については、取扱説明書の「保守・点検」の項を参照してください。

〈業者による保守・点検事項〉

点検頻度	点検項目
1 年に 1 度を目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び定期交換部品交換等

〈交換部品〉

交換頻度	交換部品
測定約 2,500 回を目安	単三形アルカリ乾電池又は、単三形ニッケル水素充電池（2 本同時）
測定毎	舌圧プローブ
開封後 1 か月	連結チューブ

交換部品については、取扱説明書の「保守・点検」の項を参照してください。

**【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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：0120-200-517（カスタマーサポートセンター）