**2019 年 1 月改訂(第 4 版)
*2017 年 1 月改訂(第 3 版(新記載要領に基づく改訂))
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

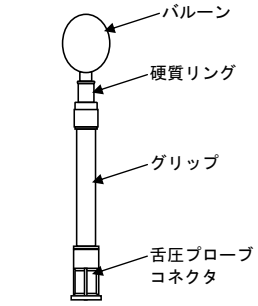
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

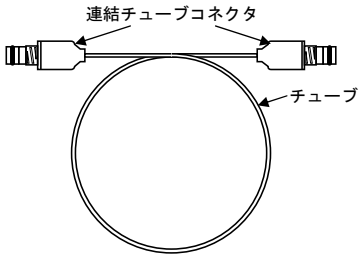
【形状・構造及び原理等】
本品は、測定を行うデジタル舌圧計と交換して使用する舌圧プローブ及び連結チューブからなる。なお、これらは未滅菌であり、それぞれ単品で販売される。

**〈構造図(代表図)〉

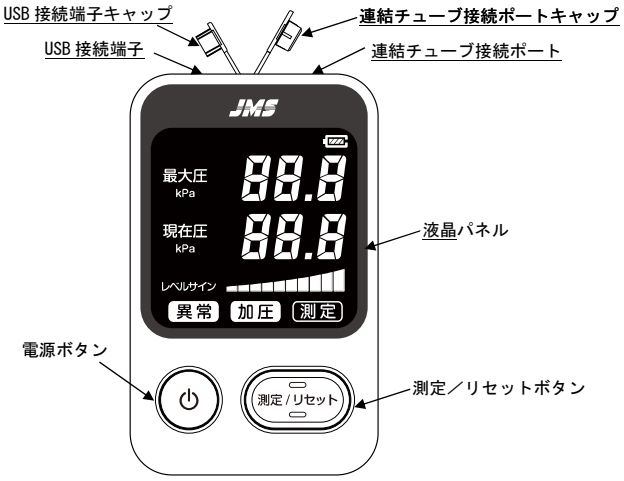
**1. 構成



〔舌圧プローブ〕

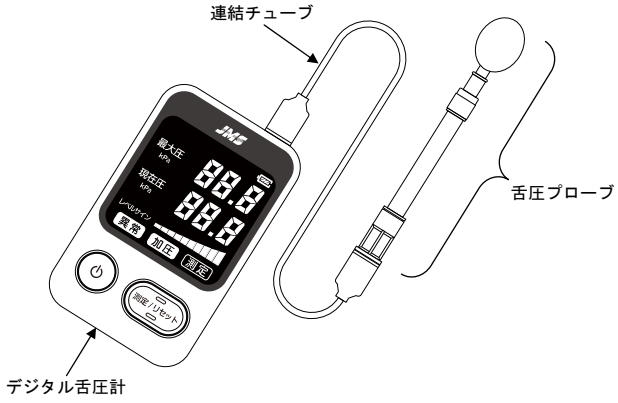


〔連結チューブ〕

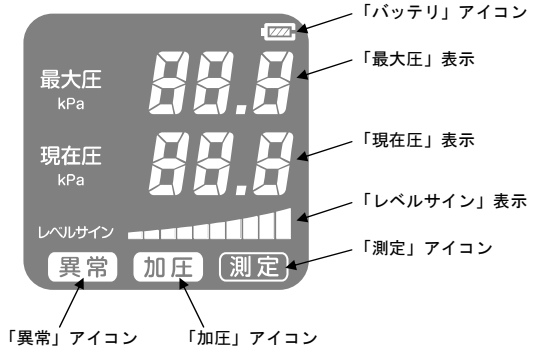


〔デジタル舌圧計〕
[型式：TPM-02]

**2. 接続時



**3. 液晶パネル



〈原材料〉

構成部品	原材料
バルーン	スチレン系熱可塑性エラストマー
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、舌圧を液晶パネルに表示する。

〈電気的定格〉
1. 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)
2. 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〉
1. 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
2. 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
3. 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。
なお、患者の状態により適応可否の判断が困難な場合は、医師又は歯科医師が状態を確認した上で、必ずその指導の下、安全を確認しながら使用すること。
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、

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

2773412.4 1/19
添付文書管理番号 11160Z01

無歯顎者であり、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キャップを外します。

**(2) 連結チューブ接続ポート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。ブザー音と共に液晶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)。

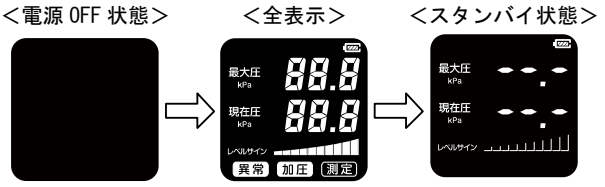


図 1. デジタル舌圧計の電源 OFF 状態及び
電源 ON 後のスタンバイ状態の表示

**(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。液晶パネルの「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」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
内圧調整中及び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するように指示します(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、義歯使用者は義歯を装着して測定してください。

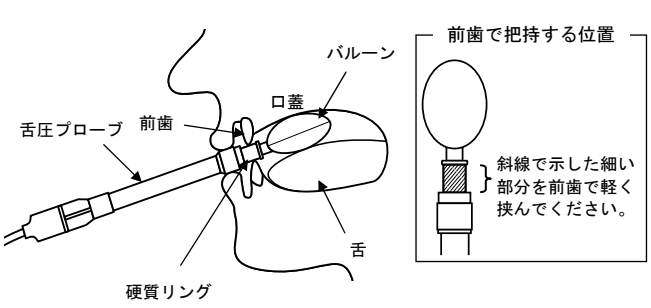


図 3. 口腔内でのバルーンの位置

**※バルーンの平らな面(“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、内圧調整前に方向を確認しておくと判別が容易です。

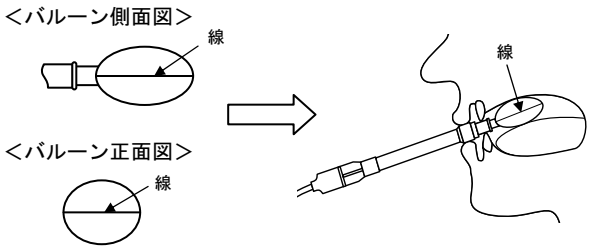


図 4. 舌圧プローブの挿入方向

**(3) 患者に硬質リングを前歯で軽く把持させたまま、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」表示の数値を最大舌圧として記録します。

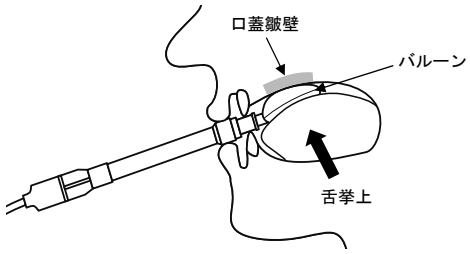


図 5. 最大舌圧測定時の舌挙上

(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」表示と「現在圧」表示をリセットします。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.(3)～3.(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) 連結チューブ接続ポートに連結チューブ接続ポート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 接続端子キャップを外します。

(2) 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。

(3) 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。

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

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

**1. バルーンを噛んだり、引っ張ったりしないよう患者を指導すること。[バルーンが損傷し、測定不能の原因になる。また、その破片を誤飲するおそれがある。]

**2. 硬質リングを前歯で把持する際、強く噛まないよう患者を指導すること。[歯や補綴物を損傷するおそれがある。]

**3. 内圧調整中は、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内圧調整しないこと。[内圧調整が正しく行われず、測定誤差や測定不能の原因になる。]

**4. バルーン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損傷し、測定不能の原因になる。］

【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. 本品は、滅菌を行わないこと。［構成部品の変形や変質等により、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

損傷、測定不能、誤飲、測定誤差、変形、変質、誤作動、故障

【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. デジタル舌圧計及び連結チューブに液体がかからないように注意すること。[デジタル舌圧計に液体が浸入し、誤作動又は故障するおそれがある。]

**〈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
		内圧調整動作
		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

問い合わせ先

TEL 0120-200-517