

特定保守管理医療機器 測定機能付自力運動訓練装置 JMDN 70612000

開口力トレーナー KT2016

【禁忌・禁止】

適用対象：【使用目的】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は被験者を傷つけたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

使用方法：使用に先立ち、必ず『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造・構成ユニット



各部の名称

部品名称	説明
①顎装着部	顎に装着します。
②顎カップ	顎を載せます。
③調整ベルト	顎と顎カップの締め付け力を調整します。
④頭部キャップ	頭に乗せ、表示器と接続します。
⑤キャップ接続部	顎装着部と接続します。
⑥表示器	開口力を数値で表示します。
⑦最大値表示スイッチ	ON で最大値を表示します。OFF でリアルタイムの計測値を表示します。
⑧ゼロリセットボタン	表示器の数値をゼロにリセットします。
⑨主電源	電源を ON/OFF にします。
⑩緩み防止バックル	調整ベルトを固定します。
⑪締付ノブ	ノブを回転し増し締めをします。
⑫電池ボックス	単三電池 4 本を収納します。（表示器の裏側に有り）

原理

顎カップ内部にロードセルが内蔵されており、顎カップに顎を載せて開口した際に発揮される口を開ける力（舌骨上筋群の筋力）をロードセルを介して測定し、表示する。

【使用目的又は効果】

本製品は、口を開けるトレーニングに用いるリハビリテーション用訓練装置であり、口を開ける際の筋力を測定することを目的とする。

【品目仕様】

測定方式	ロードセル方式
単位	kg
最大測定値	50kg
駆動電圧	DC5V
電源	単三電池 × 4 本

【使用方法等】

1. 準備

（1）表示器の裏にある電池ボックスに電池（単三電池 4 本）を取り付けます。

（2）表示器の主電源を ON にし、表示器の数値が出ることを確認します。表示が出ない場合は、新しい電池に交換してください。

（3）表示機の最大値表示スイッチを OFF にします。

（4）表示機のゼロリセットボタンを押し、数値が 0 になることを確認します。

（5）締付ノブを回転し、プレートから少しネジ部が出る状態にします。

2. 機器の装着方法

（1）キャップ接続部が両耳側に位置する向きで頭部キャップを頭に被せます。

（2）顎装着部の顎カップを顎にあて、調整ベルトとキャップ接続部を接続します。この際、顎キャップが顔の中心にくる様に調整してください。

（3）片側の調整ベルトの緩み防止バックルを片手で覆うように持ち、もう片方の手でベルトを下方方向に引いてベルトを締め、緩み防止バックルをロックします。

（4）逆側も同様に（3）（4）の手順を行います。調整ベルトの引く長さは左右均等になるように引いてください。

（5）顎キャップが顔の中心にある事を確認した後に、締付けノブをゆっくり回転させ、調整ベルトのゆるみがなくなるまで締めてください。

3. 計測

（1）ゼロリセットボタンを押して表示を 0 にします。

（2）最大値表示スイッチを ON にします。

（3）被験者に口を開けてもらい、開口力値を測定します。

（4）繰り返し測定する場合は、「2. の機器の装着方法」から繰り返します。

※リアルタイムでの開口力を見たい場合は、最大値表示スイッチを OFF にします。

4. 取り外し方法

- （1）顎装着部と頭部キャップの接続部を外します。
- （2）主電源を OFF にします。

【使用上の注意】

- ・同じ姿勢を保持した状態で測定してください。姿勢が異なると測定結果が異なる場合があります。
- ・開口時は急激に口を開けないでください。本機装着前に最大開口訓練を何度か行い、準備運動をしてから計測してください。
- ・測定する際には顎カップが顔の中心にあることを確認してください。中心にないと正しい測定結果が出ない場合があります。
- ・舌を噛んだ状態でノブを締めないでください。舌の損傷に繋がる場合があります。
- ・顎が外れやすい方には使わないでください。また締め付け時に痛みを伴う場合は、無理せずに使用を中止して下さい。
- ・エラー表示が出た場合は主電源の OFF/ON 操作をおこなってください。
- ・長い間使用しない場合は、電池を取り外してください。
- ・電池の（+）（-）を逆に取り付けしないでください。機器の破損に繋がる恐れがあります。使用する電池の取扱説明書を熟読の上、ご利用ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水のかからない場所に保管すること。気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

【取扱い上の注意】

重要な基本的注意：医療機器であるため、医師、歯科医師による使用及び医師、歯科医師の指示によって使用すること。

- ・本製品は静電気および電磁界の影響を受ける場合があります。影響を受けた場合は、電磁界等を発する機器から本器を遠ざけてください。

本製品は、東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 老化解御学系口腔老化解御学講座 高齢者歯科学分野 准教授 戸原 玄先生の指導の下、開発された開口力リハビリの支援機器です。表示された数値は開口力を示しますが、被験者の体調、測定時の姿勢、取り付け位置、締め付けの程度、ゼロリセットの有無等で、測定値が変わる場合があります。本製品の特徴を理解した上でご使用ください。

【主要文献】

1. Takatoshi Iida, Haruka Tohara, Satoko Wada, Ayako Nakane, Ryuichi Sanpei, Koichiro Ueda: Aging Decreases the Strength of Suprahyoid Muscles Involved in Swallowing Movements, The Tohoku Journal of Experimental Medicine, 231: 223-228, 2013
2. Koji Hara, Haruka Tohara, Satoko Wada, Takatoshi Iida, Koichiro Ueda, Toshihiro Ansai.: Jaw-opening force test to screen for dysphagia: Preliminary results, Arch Phys Med Rehabil. 2013
3. Satoko Wada, Haruka Tohara, Takatoshi Iida, Motoharu

Inoue, Mitsuyasu Sato, Koichiro Ueda: Jaw Opening Exercise for Insufficient Opening of Upper Esophageal Sphincter, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 93, 1995-1999, 2012

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- （1）本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無い目視点検を行うこと。
- （2）落下等による破損に注意すること。

【包装】

1 個単位で梱包

【耐用年数】

6 年

【製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名又は名称：リプト株式会社（第二種医療機器製造販売業）
住所等：東京都八王子市明神町 4 丁目 9 番 1 号
電話番号：042-649-3491