

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

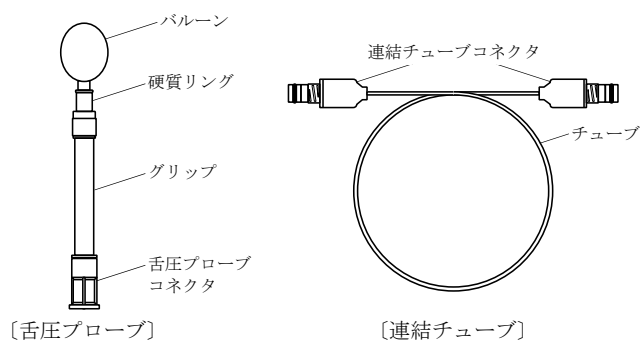
*【形状・構造及び原理等】

・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。

** 舌圧プローブは1回の使用毎に使い捨てる単回使用部品である。

*【構造図】

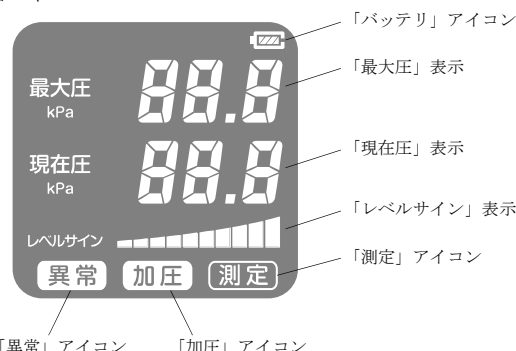
1. 構成



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

【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

【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、舌圧値として液晶パネルに表示する。

**【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。また、口腔や嚥下の機能の低下に対して行うリハビリテーションに使用する。

【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。

- 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、高次脳機能障害であって、測定者の指示が認識できない患者、乳幼児、知的障害者等)
- 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、無歯顎者であり、且つ義歯装着をしていない状態にある患者等)
- 舌圧プローブを押し潰せない患者(例えば、舌を全く動かさない患者等)

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。

**【使用方法等】

**1. 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する。
- (3) 電源ボタンを押して電源を入れる。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る(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 に調整される。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」アイコンが点灯する(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. 最大舌圧測定の場合

- (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する。
- (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する(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る。また、これと同時に下顎も固定される。なお、義歯使用者は義歯を装着して測定すること。

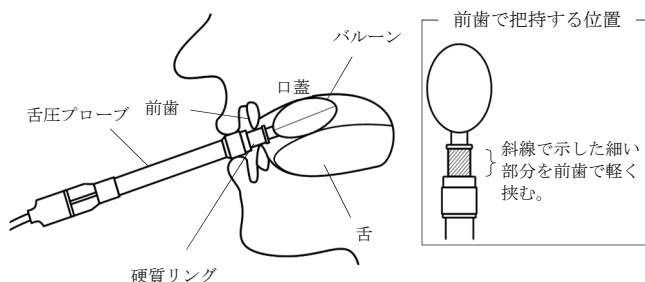


図3. 口腔内でのバルーンの位置

※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する(図4)。なお、内圧調整前に方向を確認しておくことが容易となる。

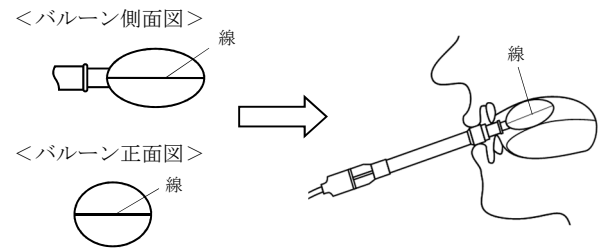


図4. 舌圧プローブの挿入方向

- (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する。

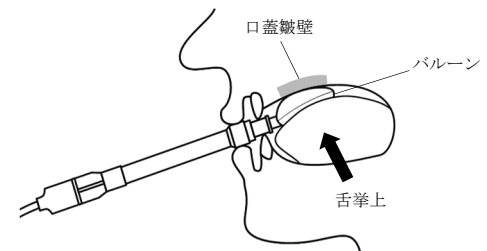


図5. バルーン押し潰し時の舌挙上

- (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」表示をリセットする。以降は、(1)~(4)の操作を同様に行う。

**3. リハビリテーションの場合

- (1) 本品で測定した最大舌圧より、リハビリテーションの目標値を定める。
- (2) 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する。
- (3) 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する(図3及び図4)。
- (4) 表示画面を確認しながら、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(1)で設定した目標値ま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す(図5)。測定者の合図で押し潰しを終了する。
- (5) (4)を繰り返す。
- (6) リハビリテーション終了後、舌圧プローブを患者の口腔から取り出す。

4. 終了

- (1) デジタル舌圧計の電源ボタンを押して、電源を切る。
- (2) 舌圧プローブを取り外し、適切に廃棄する。
- (3) 引き続き、次の患者の測定又はリハビリテーションを行う場合は、新しい舌圧プローブを連結チューブに接続して、1. (3)~4. (2)の操作を同様に行う。
- (4) すべての患者の測定又はリハビリテーションが終了したら、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する。

5. 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する。

(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る。

** (4) パーソナル・コンピュータで舌圧値の表示を確認しながら、舌圧の測定又はリハビリテーションを行う。

(5) 舌圧値の保存を行う。

＜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。]
- **5. 最大舌圧を測定する場合は、リハビリテーション後の舌圧プローブを使用せず、新しい舌圧プローブを使用すること。[測定誤差の原因となる。]

【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. 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。]
3. 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＞

- *1. その他の不具合
損傷、測定不能、測定誤差、変形、変質、誤作動、故障
- *2. その他の有害事象
歯の損傷、誤飲

*【保管方法及び有効期間等】

＜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
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
日常点検 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
使用后	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」の項を参照すること。

＜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電池 (2本同時)
使用毎	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」の項を参照すること。

*【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 0120-923-107