

取扱説明書

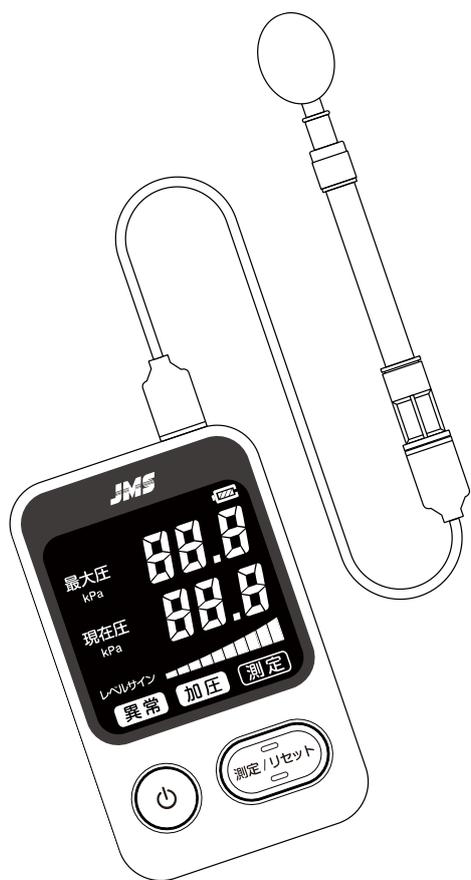


保証書付

JMS舌圧測定器 TPM-02

管理医療機器

医療機器承認番号 22200BZX00758000



このたびは、JMS舌圧測定器をお買い上げいただきありがとうございます。

- 本書は保証書を兼ねています。紛失しないよう大切に保管してください。
- 本品又は本書について、ご不明な点がございましたら、当社担当者までお問い合わせください。

目次

安全上のご注意

記号の説明	1
必ずお守りください	2
免責事項	5

本品について

本品の概要	6
動作原理	6
本品の仕様	6

構成部品の名称と機能

デジタル舌圧計	7
舌圧プローブ（別売品）	9
連結チューブ（別売品）	9

使用前の準備

同梱品の確認	10
電池を装着する	11

操作方法

通常的使用方法	12
パーソナル・コンピュータを接続した場合の使用方法	17

その他の機能

オートセーブ機能	18
----------	----

保守・点検

日常のお手入れ	19
日常の点検	20
業者による保守点検	20
交換部品及び時期	21
廃棄について	21

こんなときは？

エラー表示について	22
困ったときは	23

技術資料

EMC（電磁両立性）	24
------------	----

保証規定・保証書

保証規定	26
保証書	26



安全上のご注意

記号の説明

本品及び本書は、特に必要な注意事項や知っておいていただきたいことを、記号を用いて説明しています。それぞれの記号とその内容は次の通りです。

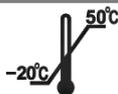
【本品に表示されている記号】



IEC 60601-1 に規定される電撃保護の程度が、BF 形装着部（舌圧プローブ及び連結チューブ）であることを示します。



安全に関する警告や注意の文章が、取扱説明書に記載されていることを示します。



保管温度範囲が-20~+50°Cであることを示します。



水濡れ厳禁であることを示します。



直射日光や高温厳禁であることを示します。



医療機器であることを示します。



注意：本品は、連邦法（U.S.A）により、医師、歯科医師による販売又はその指示による販売に限定されています。



WEEE 記号。
EU（欧州連合）において、一般廃棄ができないことを示します。



欧州指定代理人を示します。



カタログ番号。
品番を示します。



再使用禁止であることを示します。



包装破損時使用不可であることを示します。



REGULATION（EU）2017/745 で定義されている、医療機器製造業者を示します。



製造番号を示します。



使用期限を示します。

【本書に記載されている記号】



禁忌・禁止

本品の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を示しています。



注意

取り扱いを誤った場合、障害を負ったり、物的損害が発生するおそれが想定される事項について示しています。



禁止

禁止の行為を示します。絶対に行わないでください。



必ず守る

守っていただく行為を示します。必ず指示に従ってください。

必ずお守りください



禁忌・禁止



禁止

舌圧プローブは再使用禁止です。

測定誤差や感染症の原因になるため、使用毎に交換してください。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】



注意



必ず守る

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、適応ではありません。

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してください。

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）
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、無歯顎者であり、且つ義歯装着をしていない患者等）
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）

【使用方法等に関連する使用上の注意】



注 意



必ず守る

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してください。[バルーンが損傷し、測定不能の原因になります。また、その破片を誤飲するおそれがあります。]
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してください。[歯や補綴物が損傷するおそれがあります。]
3. USBケーブルは3m未満の長さのものを使用してください（付属品の使用推奨）。[正常に通信できないおそれがあります。]
4. パーソナル・コンピュータはCISPR 32適合品を使用してください。[正常に通信できないおそれがあります。]



禁止

1. 内圧調整中は、バルーンを触らないでください。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でください。[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ります。]
2. 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でください。[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ります。]
3. 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してください。[測定誤差の原因となります。]
4. 本品を落下させたり、衝撃を与えたりしないでください。[故障するおそれがあります。]
5. 意図せず電磁波を出す機器（出力中の電気手術器、ラジオ、テレビ等）の近くで使用しないでください。[誤作動するおそれがあります。]
6. 電波を利用する機器（携帯電話、トランシーバー等の携帯形RF通信機器、アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器）を本品の30cm以内に近づけないでください。[誤作動するおそれがあります。やむを得ず近接して使用する場合は、正常に動作することを確認してください。]
7. 同梱又は指定したものの以外の製品を使用しないでください。[誤作動するおそれがあります。]

【重要な基本的注意】



注 意



禁止

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してください。
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して下さい。[測定誤差又は測定不能の原因になります。]
3. 本品は、滅菌を行わないでください。[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ります。]

【保管方法及び有効期間等】



注 意



必ず守る

1. デジタル舌圧計は、以下の範囲内にある場所で保管、使用してください。
 - <保管の条件>
 - ・ 周囲温度：-20～50℃
 - ・ 周囲湿度：10～95%RH（結露のなきこと）
 - <動作環境>
 - ・ 周囲温度：10～40℃
 - ・ 周囲湿度：30～75%RH（結露のなきこと）
2. 以下のような場所で保管、使用しないでください。
 - ・ 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
3. 以下の有効期間、耐用期間を守ってください。
 - <有効期間>（包装の使用期限欄を参照）
 - ・ 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]
 - <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]
（指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合）
 - ・ 連結チューブ：開封後1か月 [自己認証（当社データ）による]

【不具合・有害事象】



注 意

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

【保守・点検に係る事項】



注 意



禁止

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でください。[デジタル舌圧計の外装が変質又は変形するおそれがあります。]
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してください。[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ります。]
3. 古い電池や種類の異なる電池を混ぜて使用しないでください。[電池の液漏れが起こり、故障するおそれがあります。]
4. 本品を分解・改造しないでください。[故障又は破損するおそれがあります。]
5. 電池を外す場合は電源 OFF 状態で行ってください。[故障するおそれがあります。]



必ず守る

1. 電池の方向を正しく装着してください。[電池の液漏れが起こり、故障するおそれがあります。]
2. 長期間使用しないときは電池を取り外して保管してください。[電池の液漏れが起こり、故障するおそれがあります。]

免責事項

1. 本品で測定した結果は、計測した時点でのデータです。症状は急変することがありますので、測定データはご自分で判断せず、医師に連絡してください。健康状態に影響があったとしても、当社は一切の責任を負いません。
2. 地震・雷・風水害及び当社の責任以外の火災、第三者の行為、その他の事故・お客様の故意又は過失、誤用、その他の異常な条件下での使用により生じた損害に関して、当社は一切の責任を負いません。
3. 本品の使用、又は使用不能から生ずる不随意的な損害（事業利益の損失、事業中断等）に関して、当社は一切の責任を負いません。
4. 本書の記載内容を守らないことにより生じた損害に関して、当社は一切の責任を負いません。
5. 当社が関与しない接続機器、ソフトウェアとの組み合わせによる誤作動から生じた損害に関して、当社は一切の責任を負いません。

本品について

本品の概要

- 本品の使用目的又は効果は次の通りです。
「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。」
- 本品は、摂食嚥下機能評価等に関連する口腔機能検査用機器です。
- 本品は、舌圧プローブ、連結チューブ、デジタル舌圧計で構成されます。
- 本品は、性能の欠如又は低下したことによって、受容できないリスクが生じないため、基本性能はありません。（何らかの異常が発生した場合、患者又は測定者へ危害を及ぼすことはありません。）

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ます。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します。

本品の仕様

項目		仕様
一般的名称		舌圧測定器
医療機器承認番号		22200BZX00758000
販売名		JMS舌圧測定器
型式		TPM-02
品番	デジタル舌圧計	JM-TPM02E
	舌圧プローブ	JF-TPP
	連結チューブ	JF-TPT5
使用電源		単三形アルカリ乾電池×2 又は、単三形ニッケル水素充電電池×2
電氣的定格	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 か月以内での使用を想定した場合）
耐用期間		5 年（加圧ポンプ作動回数として約 45,000 回）
寸法		74 (W) × 120 (L) × 27.5 (H) mm
内圧調整機能	内圧設定値	19.6kPa（内圧調整後、自動的にゼロ点表示）
	内圧調整時間	20 秒以内
	内圧調整精度	±1.0kPa（但し、内圧設定値 19.6kPa において）
測定機能	圧力表示単位	kPa
	圧力表示範囲	-9.9~99.9kPa（但し、内圧設定値 19.6kPa をゼロ点とする場合）
	測定精度	±1kPa（但し、内圧設定値 19.6kPa をゼロ点とする場合の 0.0~80.0kPa において）
	圧力表示方式	デジタル数字及びバーグラフ（レベルサイン）
電撃保護形式		内部電源機器 BF 形装着部
防滴性		IPX0
EMC（電磁両立性）		IEC 60601-1-2 Ed. 4. 0 : 2014
外部出力機能		USB（データ送信のみ）
オプション		舌圧測定データ表示用ソフトウェア
クラス分類		管理医療機器

※製品の仕様及び外観は改良のため予告なく変更することがあります。

構成部品の名称と機能

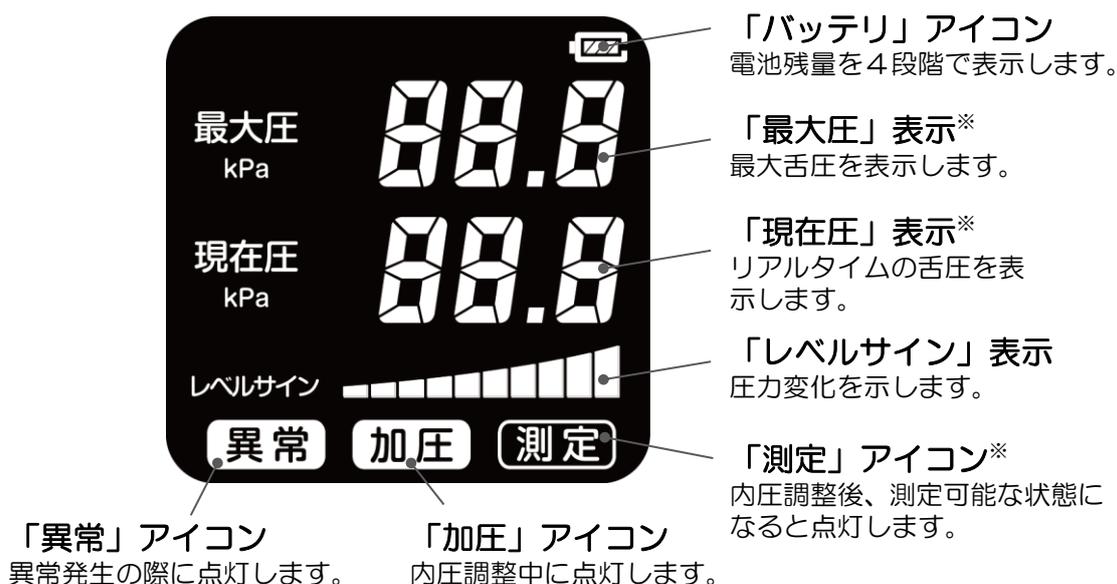
デジタル舌圧計

舌圧プローブのバルーンが検出した圧力を舌圧値として数値表示します。

① 正面

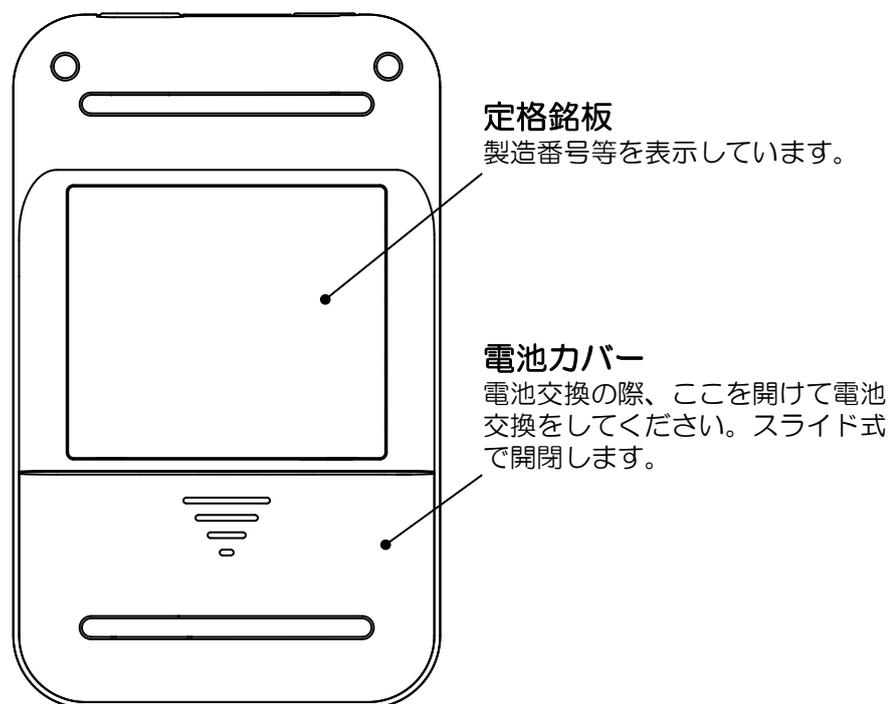


② 液晶パネル

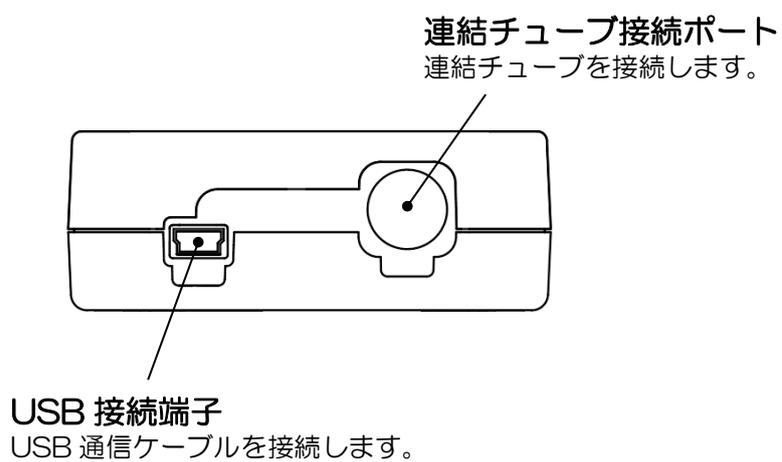


※ 80kPa 以上の圧力値を検知した場合は、測定精度範囲外となるため、表示が点滅します。

③ 背面

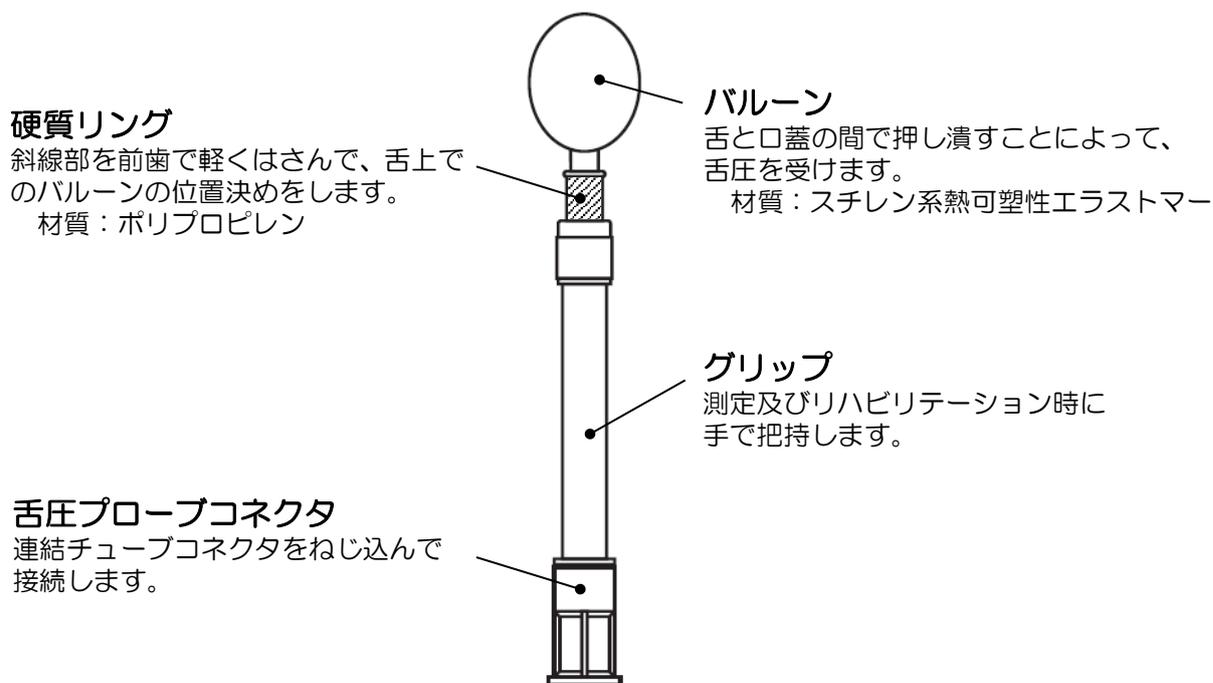


④ 上面



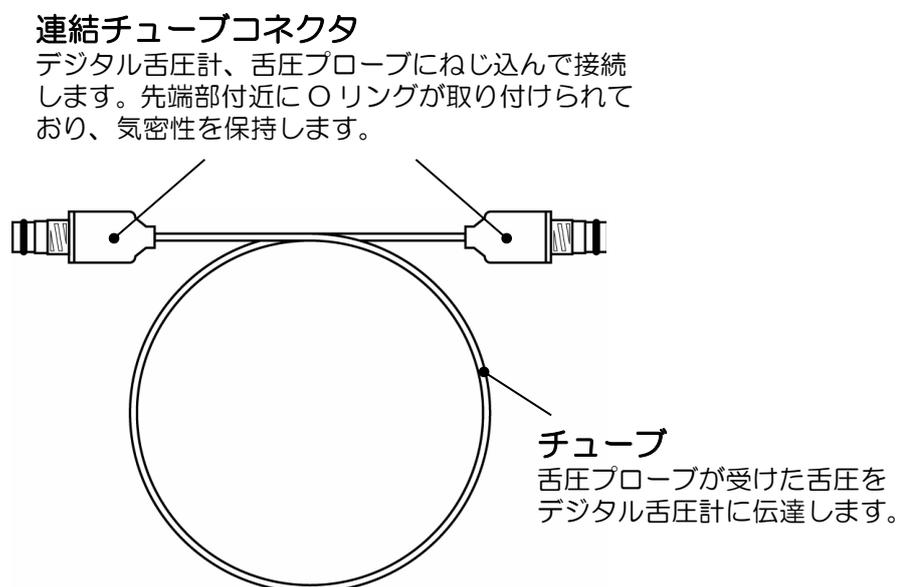
舌圧プローブ（別売品）

測定及びリハビリテーション時に舌圧を受けるバルーンを有します。この部品は、単回使用の交換部品（未滅菌）です。



連結チューブ（別売品）

デジタル舌圧計と舌圧プローブを連結します。この部品は、個包装開封後1か月ご使用いただける交換部品（未滅菌）です。



使用前の準備



注意

【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、適応ではありません。

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してください。



必ず守る

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）
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、無歯顎者であり、且つ義歯装着をしていない患者等）
3. 舌圧プローブを押し潰せない患者（例えば、舌を全く動かさない患者等）

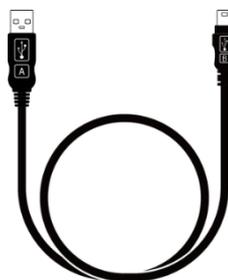
同梱品の確認

本品には、以下のものが入っております。万一、不足のものがありましたら、当社担当者までお問い合わせください。

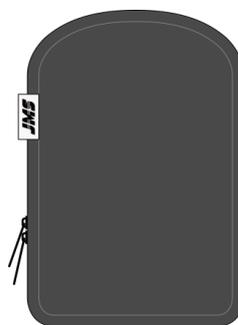
- デジタル舌圧計（1台）



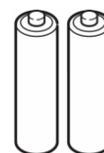
- USB通信ケーブル（1本）



- 収納ケース（1袋）



- 単三形アルカリ乾電池（2本）



※付属の電池はお試し用です。
測定 2,500 回以内に寿命が切れることがありますので、お早めに交換してください。

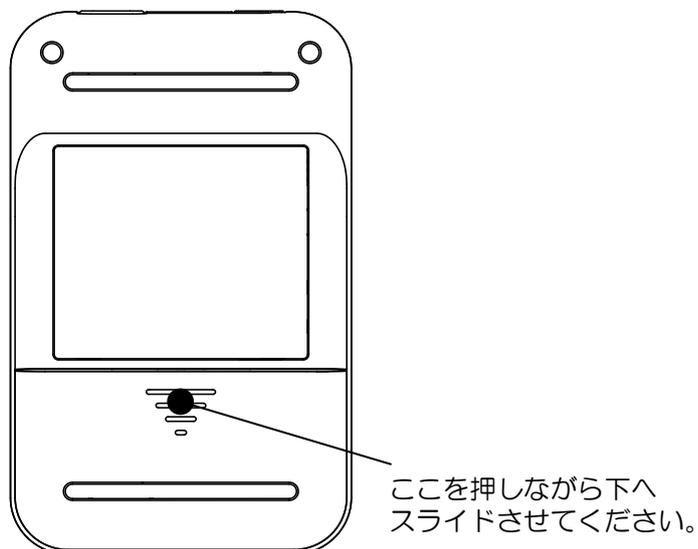
- 保証書兼取扱説明書（本書、1部）
- クイックマニュアル（1部）

【その他、準備していただくもの】

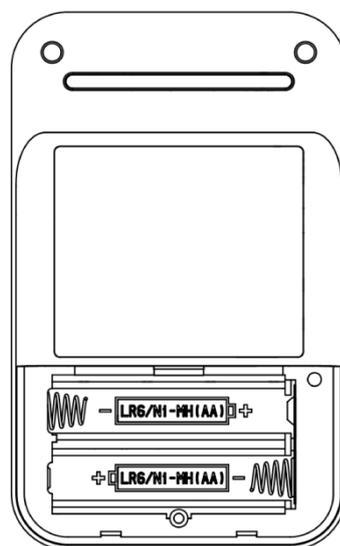
- 舌圧プローブ（別売品）
- 連結チューブ（別売品）

電池を装着する

1. デジタル舌圧計の電池カバーを外してください。



2. 単三形電池の+-を正しい方向で装着してください。



3. 電池装着後、電池カバーを隙間なくはめ込んでください。

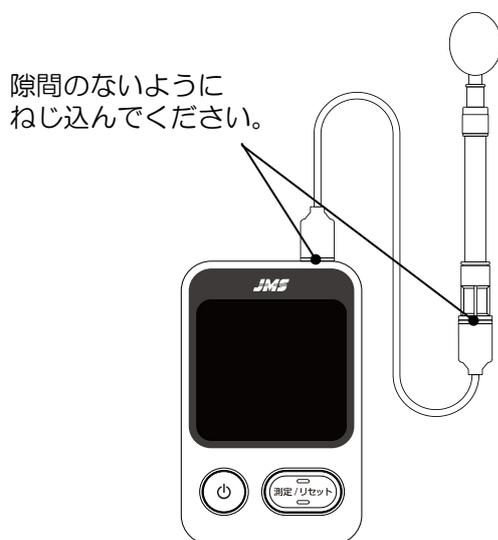
操作方法

通常の使用方法

準備

1. 各部品を接続する

- 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。



注意



必ず守る

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してください。測定誤差の原因となります。

2. デジタル舌圧計の電源を入れる

デジタル舌圧計の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点灯して全表示になった後、自動的にスタンバイ状態になります。

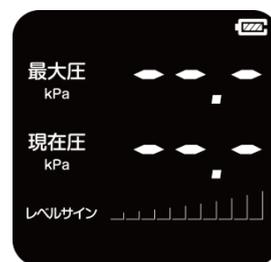
<電源 OFF 状態>



<全表示>



<スタンバイ状態>



3. 本品の内圧を自動調整する

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。

自動的に本品全体の内圧調整を開始し、ゼロ点補正が行われます。



注意



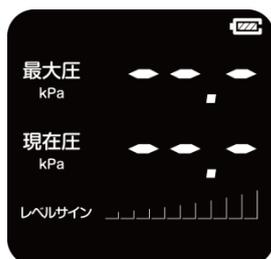
必ず守る

内圧調整中は、舌圧プローブのグリップ部のみを持ってください。この時にバルーンや連結チューブのチューブ部を触ると、内圧調整が正しく行われず、測定誤差や測定不能の原因となります。

<デジタル舌圧計の動作>

1. 測定/リセットボタンを押すと、「ピッピッピッ」というブザー音と共に加圧ポンプが作動し、内圧調整を開始します。この際、液晶パネルの「加圧」アイコンが点滅し、「現在圧」表示の数値が上昇します。また、この時、「レベルサイン」表示のアイコンも右側に増えていきます。合計10個になると内圧設定値19.6kPaに到達したことを示します。
2. 本品の内部が19.6kPaに調整されると、自動的に「最大圧」表示、「現在圧」表示、及び「レベルサイン」表示がリセットされ、「測定」アイコンが点灯します。この状態で測定準備完了となります。

<スタンバイ状態>



<内圧調整中>



<測定準備完了>



最大舌圧測定の場合

4. 最大舌圧を測定する

1) デジタル舌圧計の「測定」アイコンが点灯し、測定準備完了の状態になっ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。

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。

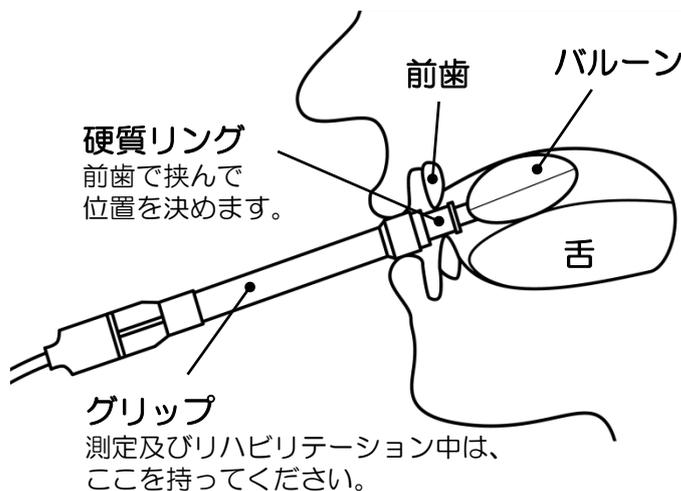


注意

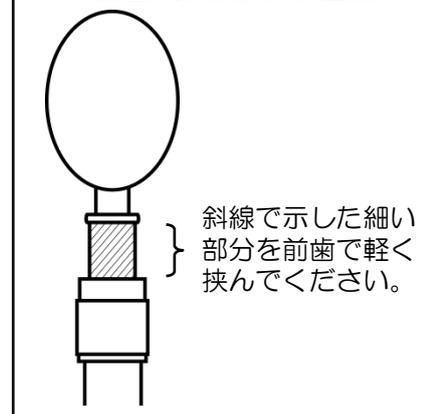


必ず守る

- 義歯使用者は義歯を装着して測定してください。
- バルーンは絶対に噛まないように指導してください。バルーンが損傷し、測定不能の原因になります。また、その破片を誤飲するおそれがあります。
- 硬質リングを前歯ではさむ際には、強く噛み込まないように指導してください。歯や補綴物が損傷するおそれがあります。



前歯で把持する位置



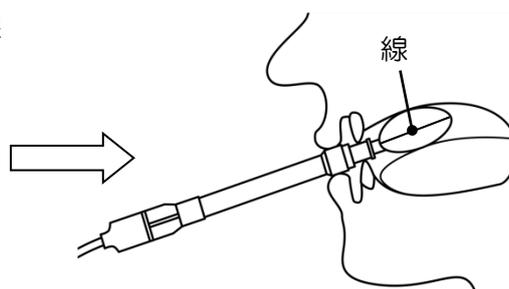
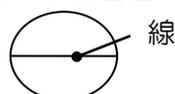
<POINT>

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。内圧調整前に方向を確認しておくとう判別が容易です。

<バルーン側面図>



<バルーン正面図>

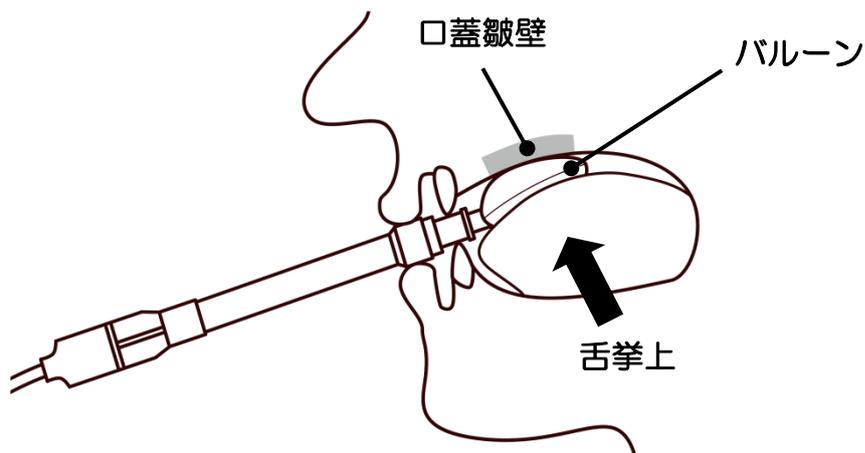


- 3) 患者に硬質リングを前歯で軽く把持させたまま、口蓋皺壁に対して最大の力で舌を拳上するように指示し、患者は数秒間バルーンを押し潰します。

「現在圧」表示は、リアルタイムの舌圧を表示します。

「レベルサイン」表示は、リアルタイムの舌圧 0~50kPaを10分割のアイコンで表示します。

押し潰し時間は、7秒間を目安にしてください。



- 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」表示に表示された数値を最大舌圧として記録してください。



図の場合では、「37.6kPa」が最大舌圧となります。

- 5) 測定後、舌圧プローブを患者の口腔内から取り出します。
- 6) 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、4. 1) ~ 5) の操作を同様に行ってください。

※ 現在圧が1kPaを超えている場合は、測定/リセットボタンが無効となりますので、再度電源を入れなおしてください。

リハビリテーションの場合

5. リハビリテーションを行う

- 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ます。
- 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します。
- 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します。

口腔内での舌圧プローブの位置決めについては、4. 2) の図を参照してください。
- 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5. 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します。

測定者の合図で押し潰しを終了してください。

バルーンの押し潰し方については、4. 3) の図を参照してください。
- 5) 5. 4) を繰り返します。
- 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します。

終了

6. 終了する

- 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) 舌圧プローブを連結チューブから取り外し、適切に廃棄します。
- 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、2. 以降の操作を同様に行ってください。
- 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使用方法

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. 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います。
5. 舌圧値の保存を行います。

パーソナル・コンピュータを接続して使用する場合は、事前に下記ダウンロードページから専用ソフトウェア及び使用説明書をダウンロードしてください。

舌圧測定データ表示用ソフトウェアダウンロードページ

<http://orarize.com/zetsuatsu/download.php>

※ ソフトウェアを使用する際は、使用説明書をよくお読みのうえ正しくお使い下さい。

その他の機能

オートセーブ機能

デジタル舌圧計は、電源ON後にボタン操作が行われない状態、又は1.0kPa以上の圧力変動が検知されない状態が継続すると、次のような状態に変化します。

1) 10秒経過 ⇒ バックライトの光度低下



- ※ バックライトの光度が低下した状態でも使用は可能です。1.0kPa以上の圧力変動が検知されると、元の明るさに戻ります。
- ※ 測定/リセットボタンを押して内圧調整動作に移行した場合も、バックライトの光度は元に戻ります。

2) 3分経過 ⇒ 電源OFF



- ※ この状態になった場合は、電源を入れなおしてください。

保守・点検

日常のお手入れ

■ デジタル舌圧計

- 1) 電源をOFFにして、電池を取り外してください。
- 2) 汚れている部分を柔らかい布で乾拭きします。
- 3) 汚れがひどいときは、水で薄めた中性洗剤に柔らかい布を浸し、よく絞ってから汚れを拭きとります。最後に乾いた布で水気を拭きとります。

■ 連結チューブ

- 1) 連結チューブをデジタル舌圧計から取り外してください。
- 2) 汚れている部分を柔らかい布で乾拭きします。
- 3) 汚れがひどいときは、開封後1か月未満の場合でも新品に交換してください。

日常の点検

本品の性能を長期にわたって維持し、安全にご使用いただくためには、正しい操作と日常の点検が重要です。

下記点検項目について確認してから使用してください。

(コピーしてお使いください)

日常点検項目		チェック
使用前点検		
	<input type="checkbox"/> デジタル舌圧計に破損、亀裂等が無いかな。	
	<input type="checkbox"/> デジタル舌圧計に液体等がかかったり、汚れたりしていないかな。	
	<input type="checkbox"/> デジタル舌圧計の連結チューブ接続ポートや連結チューブコネクタに異物の付着や、破損がないかな。	
	<input type="checkbox"/> 連結チューブに折れ曲がりや傷はないかな。	
使用時点検		
	<input type="checkbox"/> 電源の投入は正常かな。	
	<input type="checkbox"/> バッテリーアイコンの電池残量が少なくなっていないかな。	
	<input type="checkbox"/> スタンバイ状態の表示は正常かな。	
	<input type="checkbox"/> 内圧調整動作は正常かな。	
	<input type="checkbox"/> 内圧調整中の「現在圧」表示と「加圧」アイコンの点滅、及び「レベルサイン」表示は正常かな。	
	<input type="checkbox"/> 内圧調整中に加圧エラーが発生しないかな。	
	<input type="checkbox"/> 内圧調整後、測定準備完了の状態になっているか。「測定」アイコンの点灯は正常かな。	
	<input type="checkbox"/> 測定中に測定エラーが発生しないかな。	
	<input type="checkbox"/> けむりや変なにおいの発生はないかな。	
<input type="checkbox"/> 異音の発生はないかな。		
使用后点検		
	<input type="checkbox"/> デジタル舌圧計に液体等がかかったり、汚れたりしていないかな。	
	<input type="checkbox"/> デジタル舌圧計の特定の部位が熱くなっていないかな。	
	<input type="checkbox"/> デジタル舌圧計の連結チューブ接続ポートや連結チューブコネクタに異物の付着や、破損がないかな。	
	<input type="checkbox"/> 連結チューブに折れ曲がりや傷はないかな。	

業者による保守点検

下記内容で当社による保守点検を行います。詳しくは、当社担当者にお問い合わせください。

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1度	専用治工具・測定器を使用して、内圧調整精度や測定精度を確認し、定期調整及び補修を行います。

交換部品及び時期

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） ※ 交換方法は11ページをご参照ください。
使用毎	舌圧プローブ
開封後1か月	連結チューブ

禁忌・禁止



禁止

- 舌圧プローブは、測定誤差や感染症の原因となるため再使用禁止です。

注意



必ず守る

- 電池交換の際には、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をそれぞれ2本同時に交換してください。
- 連結チューブにひどい汚れや折りぐせが付いた場合には、測定誤差の原因となりますので、随時交換してください。

廃棄について

- 使用後の舌圧プローブは、感染防止に配慮し、医療廃棄物として適切に処分してください。
- その他については、下表の原材料をご参考の上、一般廃棄物として地方自治体の指導に従って廃棄してください。

品名	構成品	原材料
パッケージ (各共通原材料)	箱	紙
	緩衝材、又は個包装袋	ポリエチレン
デジタル舌圧計	筐体（操作ボタン、電池カバー含む）	アクリロニトリル・ブタジエンスチレン共重合体
	内部部品	一般電気部品、ステンレス鋼
連結チューブ	コネクタ	ポリカーボネート
	Oリング	ニトリルゴム
	チューブ	ポリ塩化ビニル
USB通信ケーブル		一般電気部品
収納ケース		ポリアミド

こんなときは？

エラー表示について

使用中に何らかの異常が発生した場合には、次のようなエラー表示が現れます。

エラー表示	原因	対処方法
<p><加圧エラー></p>  <p>「ピピピピ」×3回のブザー音でお知らせします。</p>	各構成部品の接続が不十分である。	各接続部が緩んでいれば、正しく接続しなおしてください。 (⇒ 12ページ参照)
	破損した舌圧プローブ、又は連結チューブを使用した。	新しい舌圧プローブ、又は連結チューブに交換してください。 (⇒ 12ページ参照)
	内圧調整中に誤って電源ボタン、又は測定/リセットボタンを押してしまった。	再度、測定/リセットボタンを押して、内圧調整を行ってください。 (⇒ 13ページ参照)
	内圧調整中に誤って舌圧プローブのバルーンを押し潰してしまった。	再度、測定/リセットボタンを押して、内圧調整を行ってください。 (⇒ 13ページ参照)
	電池残量が少ないために、所定時間内に内圧調整が完了しなかった。	新しい電池に交換してください。 (⇒ 11ページ参照)
	デジタル舌圧計が故障している。	修理する必要がありますので、当社担当者までご連絡ください。
<p><測定エラー></p>  <p>「ピピピピ」×3回のブザー音でお知らせします。</p>	測定又はリハビリテーション中に各構成部品の接続が緩んでしまった。	各接続部が緩んでいれば、正しく接続しなおしてください。 (⇒ 12ページ参照)
	測定又はリハビリテーション中に舌圧プローブ、又は連結チューブが破損してしまった。	新しい舌圧プローブ、又は連結チューブに交換してください。 (⇒ 12ページ参照)
	デジタル舌圧計が故障している。	修理する必要がありますので、当社担当者までご連絡ください。
<p><Lowバッテリー></p> 	電池残量が少なくなった。	新しい電池に交換してください。 (⇒ 11ページ参照)

困ったときは

こんなとき	原因	対処方法
内圧調整に時間がかかる。	各構成部品の接続が不十分である。	各接続部の接続状態を確認し、緩んでいるようであれば、正しく接続してください。 (⇒ 12ページ参照)
	破損した舌圧プローブ、又は連結チューブを使用した。	新しい舌圧プローブ、又は連結チューブに交換してください。 (⇒ 12ページ参照)
	電池残量が少なくなった。	新しい電池に交換してください。 (⇒ 11ページ参照)
	デジタル舌圧計が故障している。	修理する必要がありますので、当社担当者までご連絡ください。
最大舌圧値が正しく測定できず、異常に低い(高い)値で測定される。	デジタル舌圧計が故障している。	修理する必要がありますので、当社担当者までご連絡ください。
	連結チューブが折れ曲がった状態で測定した。	折れ曲がりのない状態で測定しなおしてください。
	測定又はリハビリテーション中にバルーンを歯で噛んでしまった。	バルーン的位置決めを正しく行い、舌のみでバルーンを押し潰してください。 (⇒ 14~15ページ参照)
	測定又はリハビリテーション中に各構成部品の接続が緩んでしまった。	接続が緩んだ箇所を確認し、再度正しく接続しなおしてください。 (⇒ 12ページ参照)
	測定又はリハビリテーション中に舌圧プローブ、又は連結チューブが破損してしまった。	新しい舌圧プローブ、又は連結チューブに交換してください。 (⇒ 12ページ参照)
電源ボタンを押してもデジタル舌圧計が起動しない。	電池残量が少なくなった。	新しい電池に交換してください。 (⇒ 11ページ参照)
	電池の+-が逆になっている。	正しい向きに電池を装着してください。 (⇒ 11ページ参照)
電源ON時、測定/リセットボタン操作時及び電源OFF時に「カチッ」という音がある。	電磁弁が自動的に開閉し、測定系回路内を大気圧に戻している。	通常動作であり問題ありませんので、安心してご使用ください。
新品同様の電池を装着したにも関わらず、電池残量が少なく表示されたりLowバッテリーとなる。	電池の性能が本品の基準を満たしていない、又は劣化、消耗しているおそれがある。 ※電池は保管環境により劣化が起こります。	Lowバッテリーとなった場合は、他の新しい電池に交換してください。 なお、電池残量が少なく表示されてもLowバッテリーとならない場合は、そのままご使用できます。 (⇒ 11ページ参照)

技術資料

EMC（電磁両立性）

本品は、EMC（電磁両立性）規格（IEC 60601-1-2: 2014 [Ed.4.0]）に適合しています。

本品は、定められた環境条件で使用せず高い強度の電磁妨害を受けた場合、表示画面異常（最大圧、現在圧、その他の表示）、フリーズ、リセット、電源OFFなどの誤動作を起こす可能性があります。

以下に示す適合性について、よくご確認の上、設置・使用を行ってください。

意図する環境：在宅医療環境（居住地_住居・家・介護施設）※

※病室、診察室を含む

■ エミッション試験

エミッション試験	規格/試験レベル	適合性
伝導エミッション	CISPR 11 グループ1クラスB	適用しない
放射エミッション	CISPR 11 グループ1クラスB	グループ1クラスB
電源高調波	IEC 61000-3-2	適用しない
電源変動/フリッカ	IEC 61000-3-3	適用しない

■ イミュニティ試験

イミュニティ試験	規格/試験レベル	適合性（適合レベル）
静電気放電（ESD）	IEC 61000-4-2 接触：±8 kV 気中：±2, 4, 8, 15kV	接触：±8 kV 気中：±2, 4, 8, 15kV
電氣的な高速過渡現象 //バースト	IEC 61000-4-4 電源線用：±2 kV 入出力線用：±1kV	USBケーブル 入出力線用：±1kV
サージ	IEC 61000-4-5 線対線用：±1kV 線対アース接地用：±2kV	適用しない
電圧ディップ、瞬停、及び電源 入力線での電圧変動	IEC 61000-4-11 電圧ディップ 0% UT 0.5周期 位相角0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 及び315° 0% UT 1周期 及び70% UT 25/30周期 単相 位相角0° 短時間停電 0% UT 250/300周期	適用しない
電力周波数 （50/60Hz）磁界	IEC 61000-4-8 30A/m	30A/m（50/60Hz）
伝導RF	IEC 61000-4-6 0.15MHz ~80MHzの間で3Vrms 0.15MHz ~80MHzの間のISM帯域 及びアマチュア無線帯域で6Vrms 80%振幅変調（1 kHz）	USBケーブル 0.15MHz ~80MHzの間で3Vrms 0.15MHz ~80MHzの間のISM帯 域及びアマチュア無線帯域で6Vrms 80%振幅変調（1 kHz）
放射RF	IEC 61000-4-3 10V/m 80MHz~2.7GHz 80%振幅変調（1 kHz）	10V/m
RF無線通信機器からの近接電 磁界に対するイミュニティ	IEC 61000-4-3 表-1による	表-1による

携帯形および移動形のRF通信機器と本機器との間の推奨分離距離			
本機器は、放射RF妨害が制御される電磁環境内での使用が意図されている。顧客又は本機器の使用者は、携帯形および移動形のRF通信機器（送信機）と、本機器との間の最小距離を維持することによって、電磁干渉の防止を支援できる。最小距離は、下記に推奨されるように、通信機器の最大出力に従うものとする。			
送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数による分離距離 (m)		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上に列記されていない最大出力定格の送信機については、メートル (m) 単位の推奨分離距離dは、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できる。ここでPは、単位がワット (W) の送信機の最大出力定格であり送信機製造業者が指定するものである。			
備考1：80MHz及び800MHzにおいては、より高い周波数範囲の分離距離を適用する。			
備考2：これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。			
固定のRF送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査a)によって決定されるが、これは、各周波数帯範囲b)において適合レベル未満であることが望ましい。			
干渉が、次の記号でマークされた機器の近くで生じるかもしれない。			
注a) 固定送信機、例えば、無線（携帯／コードレス）電話基地局及び陸上移動無線、アマチュア無線、AM及びFMラジオ放送並びにTV放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予想できない。固定のRF送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。本機器が使用される場所の測定電磁界強度が、上記の適用するRF適合性レベルを超過する場合、本機器は、正常通常動作を検証するために観察されることが望ましい。異常な性能が観察される場合、追加の手段、例えば、本機器の向き又は場所を変えることが必要かもしれない。			
b) 周波数範囲150 kHz~80 MHzで、電磁界強度は、3V/m 未満であることが望ましい。			

表-1. RF 無線通信機器に対する外装ポートイミュニティ試験仕様

試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	通信サービス	変調	最大電力 (W)	分離距離 (m)	イミュニティ試験レベル (V/m)	適合性 (適合レベル)
385	380~390	TETRA400	パルス変調 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430~470	GMRS 460 FRS 460	周波数変調※ ±5 kHz 偏移 1 kHz 正弦波	2	0.3	28	28
710 745 780	704~787	LTE Band 13, 17	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9	9
810 870 930	800~960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	パルス変調 18 Hz	2	0.3	28	28
1720 1845 1970	1700~1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900 DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28	28
2450	2400~2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE Band 7	パルス変調 217 Hz	2	0.3	28	28
5240 5500 5785	5100~5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217 Hz	0.2	0.3	9	9

※ 周波数変調の代わりに 18 Hz での 50 %パルス変調を使ってもよい。これは、実際の変調を表すわけではないが、最悪状態と考えられるからである。

保証規定・保証書

保証規定

1. 保証期間内に正常な使用状態（取扱説明書に従った使用状態）で故障した場合には、無償で修理させていただきます。
2. 保証期間内でも次の場合は有料とさせていただきます。
 - 保証書のご提示のない場合
 - 保証書にご購入日、販売店名の記入のない場合や、字句を書き換えられた場合
 - 火災、地震、水害、落雷、その他天変地異、公害、塩害、異常電圧などによる故障及び損傷
 - 消耗品類の交換
3. 保証書は日本国内でのみ有効です。
4. 保証書の再発行はいたしません。大切に保管してください。

保 証 書

このたびは、JMS舌圧測定器をお買い上げいただき、ありがとうございます。
取扱説明書に基づく通常の使用において、万一不具合が生じた場合には、保証規定より無償修理・交換させていただきます。なお、お客様にご記入いただきました内容は、保証期間内のサービス活動及びその後の安全点検のために利用させていただく場合がございます。あらかじめご了承ください。
保証期間は購入日より1年間です。

型 式	TPM-02（デジタル舌圧計）		
製造番号		ご購入日	年 月 日
お 客 様	ご芳名		
	ご住所		
	T E L		
販 売 店	店 名		
	住 所		
	T E L		



製造販売業者
株式会社ジェイ・エム・エス
広島県広島市中区加古町 12 番 17 号

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

問い合わせ先／印刷された電子添文請求先

0120-923-107 (カスタマーサポートセンター)