



- 適正使用に欠かせないお知らせです。必ずお読みください。 -

## JMS舌圧測定器 添付文書改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、JMS舌圧測定器につきまして、下記のとおり、添付文書を改訂いたしましたのでご案内いたします。今後のご使用に際しましては、下記内容を参照願います。

謹白

記

### 改訂内容

主な改訂内容は以下となります。また、その他、文言を変更しました。

改訂後（追加箇所 _____）	改訂前（削除箇所 _____）
<p>【形状・構造及び原理等】</p> <p>** 〈構造図（代表図）〉</p> <p>** 1. 構成</p> <p>（デジタル舌圧計） 【型式：TPM-02】</p>	<p>* 【形状・構造及び原理等】</p> <p>〈構成〉</p> <p>（デジタル舌圧計） 【型式：TPM-01】</p>
<p>【使用目的又は効果】</p> <p>** 〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>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。</p> <p>なお、患者の状態により適応可否の判断が困難な場合は、<u>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。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>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)</li> </ol>	<p>【使用目的又は効果】</p> <p>〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>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)</li> </ol>

【使用方法等】

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

\*\*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。〕

\*【使用方法等】

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(記載なし)

対象製品および改訂添付文書を同梱した製品の生産時期

販売名：JMS舌圧測定器

品番	型式	JAN
JM-TPM	TPM-01	4987494076918
JF-TPP	舌圧プローブ	4987494073610
JF-TPT	連結チューブ	4987494073627

2019年2月1日生産ロットから変更を実施しています。

\*旧規格(品番：JM-TPM JAN：4987494076918)は生産を終了し、新規格(品番：JM-TPM02 JAN：4987494307494)を生産いたします。

\*流通在庫の状況により、改訂した添付文書が同梱された製品がお手元に届くまで日数を要しますが、ご了承願います。

以上

最新の添付文書情報は、以下のホームページに掲載されますので、併せてご参照ください。

- 弊社ホームページ (URL: <http://www.jms.cc/>)
- 医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (URL: <http://www.pmda.go.jp/>)

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス お問い合わせ先

ホスピタルプロダクツビジネスユニット営業部

TEL 03-6404-0601