



## 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。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、使用目的又は効果、ならびに使用方法等に関する追加に伴い、電子添文の改訂を行いましたのでご案内致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

また、電子添文の改訂と合わせて、取扱説明書も改訂しております。最新版は、弊社「お口の情報室」に掲載しておりますので、こちらにつきましてもお参照賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 主な改訂内容

改訂後（追加箇所）	改訂前（削除箇所）
<p><b>**【使用目的又は効果】</b> 舌の運動機能を最大舌圧として測定する。<u>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。</u></p> <p>：</p> <p>（以下省略）</p> <p>：</p>	<p>【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。</p> <p>：</p> <p>（以下省略）</p> <p>：</p>
<p><b>**【使用方法等】</b></p> <p>1. 準備 (省略)</p> <p>2. 最大舌圧測定の場合 (省略)</p> <p>3. <u>リハビリテーションの場合</u></p> <p><b>** (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。</b></p> <p><b>** (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。</b></p> <p><b>** (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)。</b></p> <p><b>** (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。</b></p> <p><b>** (5) (4)を繰り返す。</b></p> <p><b>** (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。</b></p> <p>4. 終了 (省略)</p> <p>5. パーソナル・コンピュータを接続した場合の操作方法 (省略)</p>	<p><b>**【使用方法等】</b></p> <p>1. 測定の準備 (省略)</p> <p>2. 最大舌圧の測定 (省略)</p> <p>3. 終了 (省略)</p>
<p>〈使用方法等に関連する使用上の注意〉 (省略)</p> <p>：</p> <p><b>**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。]</b></p>	<p>〈使用方法等に関連する使用上の注意〉 (省略)</p> <p>：</p>

\*詳細は、改訂後の電子添文および取扱説明書をご参照ください。

## 改訂理由

- 使用目的又は効果、ならびに使用方法等に「リハビリテーション」に関する事項を追加いたしました。

## 対象製品

一般的名称：舌圧測定器 販売名：JMS舌圧測定器 医療機器承認番号：22200BZX00758000

品番	型式	JANコード
JM-TPM02E	TPM-02	4987494342198
JF-TPP	舌圧プローブ	4987494073610
JF-TPT5	連結チューブ	4987494346370

## その他

- ・最新の電子添文は、GS1バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより閲覧可能です。

販売名	電子添文閲覧用GS1バーコード
JMS舌圧測定器	 (01)0 4987494 34219 8

- ・また、最新の電子添文並びに取扱説明書を、以下のホームページに掲載しております。

区分	掲載場所	URL
電子添文	弊社ホームページ	<a href="https://medical.jms.cc/">https://medical.jms.cc/</a>
	医薬品医療機器総合機構 医療機器情報検索ページ	<a href="https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/">https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/</a>
取扱説明書	お口の情報室	<a href="http://orarize.com/">http://orarize.com/</a>

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

お問い合わせ先

カスタマーサポートセンター

TEL 0120-923-107