

添付文書

2020年10月13日作成(第1版)

医療機器届出番号: 13B2X10260000016

器具器械(58) 整形用機械器具
一般医療機器 口腔・嚥下機能訓練器具 (JMDN コード:63278001)

たんたんめーたー

【禁忌・禁止】

- ・本品の変形・改造をしないこと。
- ・本品を口腔・嚥下機能の向上を目的とする舌筋力の測定以外の目的に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- ・たんたんめーたー



- ・スプーン: ABS樹脂

<原理>

スプーンを舌で押し上げることにより、舌の運動機能を最大舌筋力として kg で測定する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、口腔・嚥下機能の向上を目的とする舌の運動機能を最大舌筋力として測定する装置である。

【使用方法等】

<使用方法>

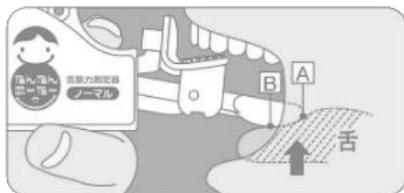
「舌の機能」と「舌の筋力」を数値で評価できます。
食べ物がうまく飲み込めない、食べ物がのどにつかえる感じがする、口が閉じてなく舌が下がっている、口で呼吸をしているようなことがある場合は、舌の筋力が低下している可能性があります。

測定してみましょう。

1. 測定器本体の目盛りを 0 に設定します。



2. 本体をまっすぐ持ち、スプーンの曲面を軽く舌にのせ、デコボコ面に上の前歯を軽く置きます。口は開けたまま舌だけの力でスプーンの A から B の部分にかけて押し上げるようにします。ゆっくりと押し上げ、つらいところで押し上げるのをやめます。



※スプーンは舌の力だけで持ち上げて下さい。上下の唇で押し上げたり、歯で噛まないようにしてください。

【良い例】○舌だけであげる

上前歯がマウスピースに当たっている

舌の力だけで挙げる

口はあけたまま

【悪い例】×唇で挟む



×歯で噛む



3. 測定本体の目盛りの位置が舌筋力の値です。3 回測定して真ん中の数値を記録帳に記入します。



【使用上の注意】

1. マウスピース・スプーンは使用前後に必ず洗浄して下さい。
2. 本品を口腔・嚥下機能の向上を目的とする舌筋力の測定以外の目的に使用しないで下さい。
3. 測定する際は、必ず本体の目盛りを「0」の表示位置まで戻し、確認してから測定を開始して下さい。最初のメモリが正しい位置にない場合、測定結果を正しく表示できない可能性があります。
4. 現在、疾病のある方は医師に相談の上、使用して下さい。
5. 子ども、身体が不自由な方が使用する場合、付添人の管理のもとに使用して下さい。
6. 本品は消耗品ですので、パネの劣化など感じましたら新しい物と買い替えていただくことをおすすめします。交換時期は各々で判断して下さい。
7. 本体を洗浄する場合は、マウスピース・スプーンのみ洗浄し、内部のスプリングは洗浄しないで下さい。劣化する恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。

【包装】

1セット/包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 有限会社オーラルアカデミー

住所: 〒165-0025 東京都中野区沼袋三丁目 30 番 15 号

電話番号: 03-5380-2336

FAX 番号: 03-3389-6810

製造業者: 有限会社オーラルアカデミー

住所: 〒165-0025 東京都中野区沼袋三丁目 30 番 15 号