

機械器具 24 知覚検査または運動機能検査用器具  
 一般医療機器 歯科用咬合力計（JMDN コード70699000）  
 特定保守管理医療機器

## 口腔機能モニター Oramo2

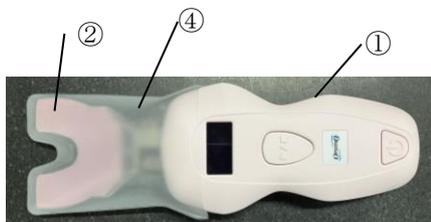
### 禁忌・禁止

- ・ 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- ・ カバーの再使用禁止 [感染予防のため]

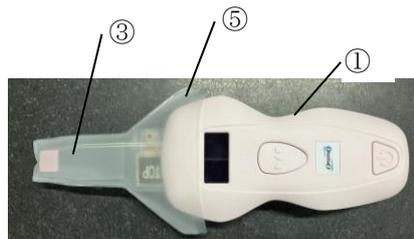
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

Oramo2（品番：SVDB0816S）に  
 bf-センサーシート（Uタイプ）（品番：SRXR0712S）と  
 bf-カバー（Uタイプ）（品番：SVCr1012N）を取り付けた状態



Oramo2（品番：SVDB0816S）に  
 bf-センサーシート（Iタイプ）（品番：SRXR0512T）と  
 bf-カバー（Iタイプ）（品番：SVCr1011N）を取り付けた状態



本装置は以下のユニットにより構成されています。

- ① 本体
- ② bf-センサーシート（Uタイプ）（別売）
- ③ bf-センサーシート（Iタイプ）（別売）
- ④ bf-カバー（Uタイプ）（別売）
- ⑤ bf-カバー（Iタイプ）（別売）
- ⑥ アプリケーションソフトウェア（オプション）\*

#### 2. 電氣的定格

- ① 定格電圧 3.6～4.5V（単4乾電池3本）
- ② 交流直流の別 直流
- ③ 定格消費電源入力1.5W 以下
- ④ 電撃に対する保護の形式 クラスⅡ機器、内部電源機器
- ⑤ 装着部の分類 BF形装着部

#### 3. 本体寸法及び重量

- ① 本体  
寸法：約 155×80×40mm
  - ② bf-センサーシート（Uタイプ）（別売）  
寸法：123±4mm×52±1mm 感圧部 厚み約8mm
  - ③ bf-センサーシート（Iタイプ）（別売）  
寸法：120±4mm×52±1mm 感圧部 厚み約12mm
  - ④ bf-カバー（Uタイプ）（別売）  
寸法：115±10mm×105±5mm 厚み1mm以下
  - ⑤ bf-カバー（Iタイプ）（別売）  
寸法：112±10mm×105±5mm 厚み1mm以下
- 合計重量：約160g（乾電池込み）

## 4. 原理

口腔内に挿入する静電容量型感圧センサーシートを患者が噛むことで、センサーシートの静電容量変化を検出し、それを咬合力に換算する。咬合力は本体のディスプレイ上に表示する。

### 【使用目的又は効果】

口腔内に挿入するセンサーシートで患者の咬合力を検出する。

### 【使用方法等】

ご使用にあたってはOramo2の取扱説明書をよくお読みになってからご使用ください。

#### 1. 設置条件、使用環境条件

- 1) 患者はイスに座った状態で、使用者が計測してください。
- 2) 使用環境（屋内）温度 10～35℃、湿度 30～80%RH（ただし結露無きこと）で使用してください

#### 2. 使用方法

##### 1) 電源の投入

- ① 本体部に電池を入れます。
- ② センサーシートを本体部に取り付けます。
- ③ センサーシートにカバーをかぶせます。
- ④ 電源ボタンを長押しし、電源を入れます。

##### 2) 計測

- ① 使用者は、患者の口腔内にセンサーシートを挿入してください。
- ② 使用者は、計測開始ボタンを押してください。
- ③ 患者は、センサーシートをゆっくり噛みます。\*\*
- ④ 使用者は、ディスプレイに表示された咬合力を確認します。
- ⑤ センサーシートを噛むのをやめ口腔内から取り出してください。
- ⑥ カバーは、センサーシートからはずし廃棄してください。
- ⑦ 電源ボタンを長押しし、電源を切ります。

## 【使用上の注意】

### 1. 機器の使用前の注意事項

- ① 計測の際は必ず専用カバーをセンサーシートにかぶせてからご使用ください。
- ② カバーは一度使用したら廃却し、新品のものと交換してください。

### 2. 機器使用時の注意事項

- ① 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者の安全を確保し、機器の使用を中止してください。
- ② 歯、口腔内組織、顎関節、口腔周囲筋、および補綴物等の状態に問題がないことを確認してから、計測を行ってください。\*\*
- ③ 勢いよく噛むと、歯、口腔内組織、顎関節、口腔周囲筋、および補綴物等を損傷する恐れがあります。

### 3. 機器の使用後の注意事項

- ① 計測を終了したら本体の電源を切ってください。
- ② 濡れた場合は、柔らかい布で拭いてください。

### 4. 機器の清掃に関わる注意事項

- ① 本体は、アルコールまたは中性洗剤でぬらした布で清掃してください。
- ② カバーは一度使用したら廃却し、新品のものと交換してください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

- ① 本体に水や高湿度が及ばないように保管すること。
- ② 直射日光が長時間あたらない場所に保管すること。
- ③ ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気など、機器に悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ④ 振動、衝撃（運搬時も含む）などのない場所に保管すること。
- ⑤ カバーを外した状態で保管すること。

## 2. 有効期間

- ① カバーおよびセンサーシートの有効期間は製造後3年です。
- ② 有効期間を過ぎたカバーおよびセンサーシートは使用しないでください。

### 【保守・点検に係る事項】

- ① 本体を手入れする際は、電池を抜いてから行ってください。感電の原因になる恐れがあります。
- ② 長期間使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。感電や故障の原因となる恐れがあります。
- ③ ディスプレイに電池が交換の警告が表示されたら電池を交換してください。
- ④ ディスプレイにセンサーシート交換の警告が表示されたらセンサーシートを交換してください。
- ⑤ カバーおよびセンサーシートを使用後は医療廃棄物として地方自治体の条例に従って廃棄してください。

日常点検として以下3点を実施下さい。

- ① ご使用前に機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
- ② ディスプレイに電池が交換の警告が表示されていないことを確認してください。
- ③ センサーシート交換の警告が表示されていないことを確認してください。

定期点検項目として、以下を年1回以上実施下さい。

- ① 外観に割れ欠けなどの異常が生じていないか
- ② ディスプレイ表示に欠けや明暗変化がないか
- ③ 咬合力表示値が不安定になっていないか
- ④ 両サイドのボタンが押しにくくなっていないか

上記で異常等があった場合、または点検をご用命の際は、お買い求めいただいた販売店まで、ご連絡下さい。

### 【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]

住友理工株式会社  
愛知県小牧市東三丁目1番地  
TEL : 0568-77-2975  
FAX : 0568-77-2976

#### [製造業者]

住友理工株式会社 テクノピアA棟  
愛知県小牧市東三丁目1番地  
TEL : 0568-77-2975  
FAX : 0568-77-2976

#### [製造業者]

淀川サンセイ株式会社  
滋賀県甲賀市水口町ひのきが丘17番4（近江水口第2テクノパーク内）  
TEL : 0748-63-8860  
FAX : 0748-63-8825