

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 Oramo-bfの付属品

口腔機能モニター Oramo-bf /センサーシート

禁忌・禁止

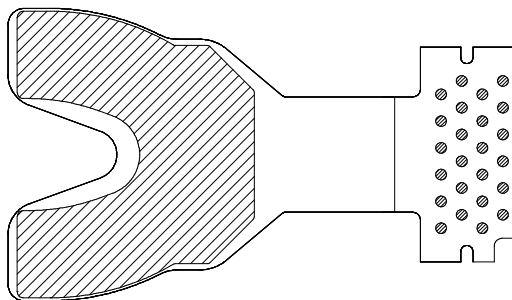
- ・ 本機器は難燃性ではないので、火気の近くで使
用しないこと。

【使用目的又は効果】

口腔機能モニター Oramo-bfにおいて、咬合力を検出
するセンサーシートとして本体に接続して使用する。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



【使用方法等】

ご使用にあたっては口腔機能モニター Oramo-bf
本体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。

2. 寸法

寸法：約 123×71mm 感圧部 厚み約8mm

3. 材質

センサ部：合成樹脂

スポンジ：合成樹脂

4. 動作原理

静電容量型感圧センサーシートを口腔内に挿入し、患
者が噛むことで発生するセンサーシートの静電容量変化
を電気信号で本体に送信する。

1. 使用方法

- ① センサーシートを本体部に取り付けます。本体
両側面のボタンを押し込みながらセンサーシー
トを挿入してください。TOPの記載がある面をデ
ィスプレイがある上面にして挿入してくださ
い。
- ② センサーシートはしっかりと突き当たるまで挿
入してください。挿入目安ラインが隠れるまで
挿入してください。
- ③ センサーシートにカバーを取り付けてくださ
い。
- ④ 本体の電源ボタンを2秒以上長押しし、電源を入
れてください。
- ⑤ 患者の口腔内へセンサーシートを挿入してくだ
さい。
- ⑥ 使用者は、計測開始ボタンを押してください。
- ⑦ 患者は、センサーシートを噛みます。
- ⑧ 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。

- ⑨ 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。
- ⑩ カバーは、センサーシートからはずし廃棄してください。
- ⑪ 電源ボタンを長押しし、電源を切ります。

【使用上の注意】

1. 注意事項

- ① センサーシートの取り付け方向を間違えないようにしてください。
- ② 同じセンサーシートで、51回以上使用しないでください。正確な咬合力がでない場合があります。
- ③ ディスプレイに交換表示が出ましたら新しいセンサーシートに交換してください。
- ④ センサーシートが本体に取り付けづらい場合は、無理に押し込まず、一度抜いてから再度行ってください。
- ⑤ センサーシートが口腔内に入らない場合は、無理に押し込んで使用しないでください。
- ⑥ 患者がセンサーシートを触らないようにしてください。
- ⑦ センサーシートの噛み目印（青色部）を超える歯列の方の計測の場合、咬合力の計測値は参考値となります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ① 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 振動、衝撃（運搬時も含む）などのない場所に保管すること。

2. 有効期間

- ① 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】

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。

【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