2025年 7月18日作成（第1版）　　届出番号　23B2X10022000007

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の付属品（別売り）センサー

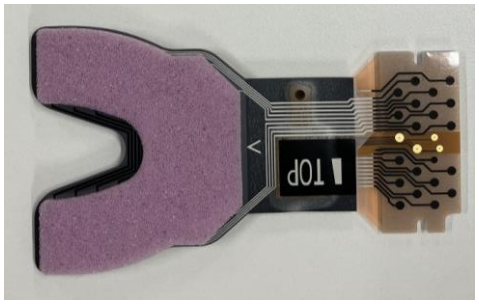
bf-センサーシート（Uタイプ）

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。

【形状・構造及び原理等】

1．外観



2．寸法

寸法：123±4mm×52±1mm　感圧部　厚み約8mm

1．材質

センサー部：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。

【使用目的又は効果】

Oramo2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。

【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.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、センサーシートをゆっくり噛みます。

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。

③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。

④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。

⑤患者がセンサーシートを触らないようにしてください。

【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