

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（Iタイプ）

禁忌・禁止

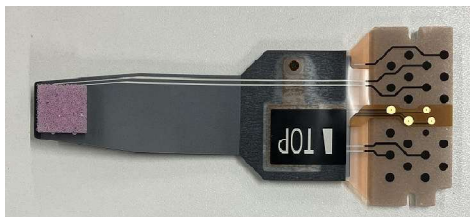
- ・ 本機器は難燃性ではないので、火気の近くで使
用しないこと。

【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。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 寸法

寸法：120±4mm×52±1mm 感圧部 厚み約12mm

3. 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。
- ⑥計測精度保証範囲は100～500Nです。500Nを超える計測の目的で使用しないでください。計測中に500Nを超える値が表示された場合は、その時点で計測を停止してください。過大な負荷が掛かるとセンサーシートが破損し、正確な計測ができなくなるおそれがあります。*
- ⑦患者にはセンサーシートをゆっくり噛み締めることを説明した上で、計測を実施してください。*
- ⑧100～500Nの範囲で使用した場合であっても、正しく計測できていない等の不具合が生じた際は、センサーシートの使用を中止し製造販売業者までお問い合わせください。*

【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 第6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