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）

口腔機能モニター Oramo2の付属品（別売り）カバー

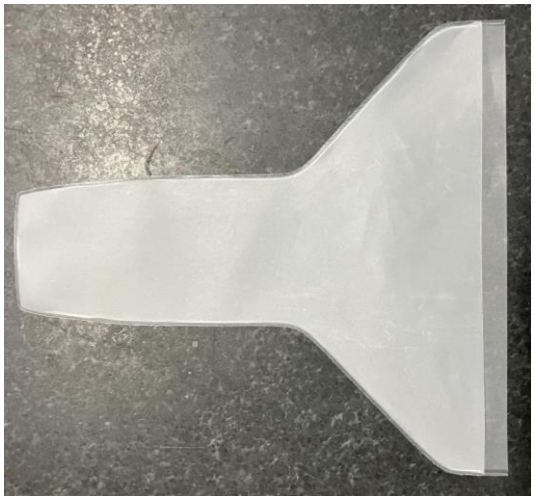
bf-カバー（Iタイプ）

禁忌・禁止

・　再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

１．外観



２．寸法

寸法：112±10㎜×105±5㎜　厚み1㎜以下

3.　材質

合成樹脂

【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歯科用咬合力計 Oramo2において、衛生管理および他の患者との感染防止のためセンサーシートに被せて使用する。

【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）計測前

センサーシートを本体部に取り付けた後、センサーシートにカバーを被せます。カバーはしっかりとディスプレイ手前まで取り付けてください。

２）計測後

カバーをセンサーシートからはずし廃棄してください。

【使用上の注意】

1. 注意事項

① カバーはご使用前に、穴が開いていないか、汚れがないかをご確認の上、ご使用ください。汚れ等が見られた場合は、清拭するか別のカバーをご使用ください。

② カバーを必ずセンサーシートにかぶせてからご使用ください。

③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。

④ 計測の際は、必ず専用のカバーをご使用ください。

⑤ アレルギー反応が見られた場合は、患者の安全を確保し、使用を中止してください。

【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 開封後は清潔性を保って保管してください。

2. 有効期間

① カバー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は使用しないでください。

【保守・点検に係る事項】

カバーを使用後は、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