*2026年1月改訂（第2版）
2024年4月作成（第1版）

医療機器届出番号 34B1X00001000124

機械器具24 知覚検査又は運動機能検査用器具

一般医療機器　　歯科用咬合力計 70699000

特定保守管理医療機器

# ＪＭＳ咬合力計

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

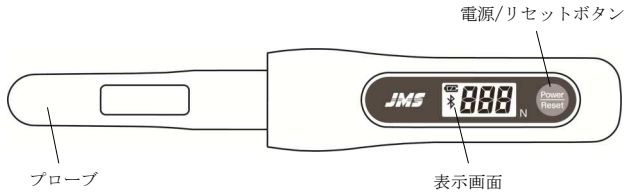
本品は、測定を行う咬合力計本体と患者及びプローブを保護する測定用カバーからなる。なお、これらは未滅菌であり、それぞれ単品で販売される。

### 〈構造図〉

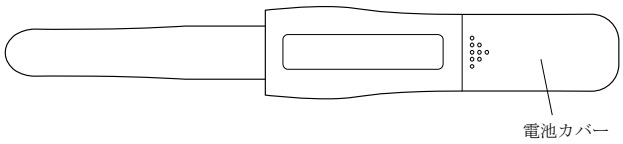
1. 構成

(1) 咬合力計本体（型式：OBM-01）

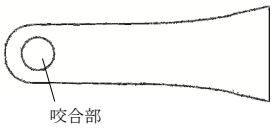
〔正面〕



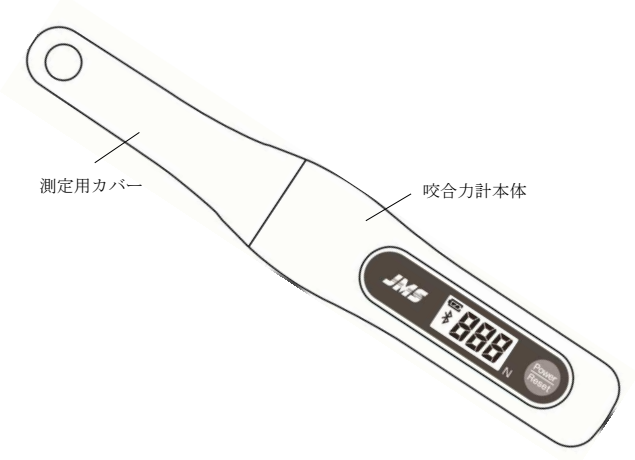

〔背面〕



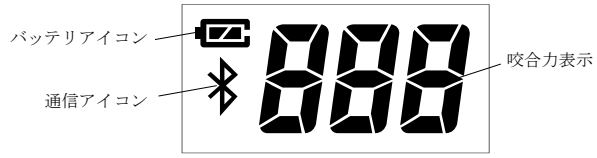

(2) 測定用カバー




2. 装着時




3. 表示画面




### 〈原材料〉

| 構成部品 | 原材料 |
|---|---|
| 測定用カバー | ポリブタジエン系熱可塑性エラストマー、ポリエチレン |

・測定用カバーは1回の測定に使用し、再使用禁止である。

### 〈仕様〉

| | |
|---|---|
| 表示範囲 | 0～999N |
| 測定範囲 | 30～500N |
| 測定精度 | ±20N（周囲温度23℃）<br>※温度係数は23℃を基準として±3N/℃<br>（ただし、周囲温度20～28℃のとき） |

### 〈電気的定格〉

1. 電圧：DC3V(コイン型リチウムイオン電池(CR2032)×1)
2. 測定可能回数：約1,800回
（新品の電池を使用し、室温で1か月以内の使用を想定した当社試験データによる。）

### 〈機器の分類〉

1. 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
2. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
3. 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

### 〈動作原理〉

咬合部を噛むことにより、咬合による力が内部の封入液を介して圧力センサに印加され、電気信号に変換される。電気信号を増幅、A/D変換してマイクロコンピュータに取り込み、その値を咬合力値に変換演算し、表示画面に表示する。

## 【使用目的又は効果】

口腔機能を最大咬合力として測定する。

## 【使用方法等】

〔測定時の操作方法〕

1. 測定の準備

(1) 咬合力計本体のプローブに測定用カバーを確実に押し込み装着する。

*(2) 電源/リセットボタンを2秒間長押しして電源を入れる(図1)。ブザー音と共に表示画面が点灯して全表示になった後、自動的にスタンバイ状態となる(図2)。

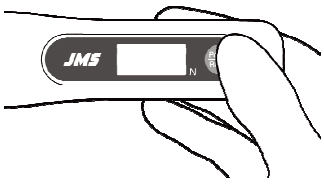


図1. 電源の入れ方

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

＜電源 OFF 状態＞　　＜全表示＞　　＜スタンバイ状態＞

図 2.咬合力計本体の電源 OFF 状態及び
電源 ON 後のスタンバイ状態の表示

2. 最大咬合力の測定

*(1) 本品を患者の口腔内に挿入し、咬合部を測定する臼歯部の位置に合わせる(図 3)。

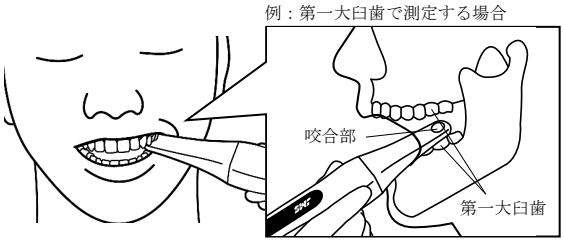



図 3.口腔内での咬合部の位置

(2) 咬合部をゆっくりと痛くない範囲でできるだけ強く噛み締めるよう患者に指示する。

*(3) ブザー音が鳴る。

| ブザー音の種類 | ブザー音のパターン | | 鳴動条件 |
|---|---|---|---|
| 測定終了 | ピピピピ×3 | 繰り返し音 | 咬合力が 1.5 秒間更新されない場合 |
| お知らせ音(500N 以上) | ピー、ピー | 長い間隔の断続音 | 500～699N の咬合力を感知した場合 |
| お知らせ音(700N 以上) | ピ、ピ、ピ、ピ | 短い間隔の断続音 | 700～899N の咬合力を感知した場合 |
| お知らせ音(900N 以上) | ピー | 連続音 | 900N 以上の咬合力を感知した場合 |

*※測定終了及びお知らせ音（900N 以上）が鳴った時点で噛むことをやめるように患者に指示する。

*(4) 測定終了のブザー音が鳴り、数値が点滅から点灯に変わった時点で最大咬合力の測定を終了する。

(5) 患者の口腔内から本品を取り出す。

(6) 表示画面に表示された数値を最大咬合力として記録する。

(7) 測定用カバーを咬合力計本体のプローブから取り外す(図 4)。

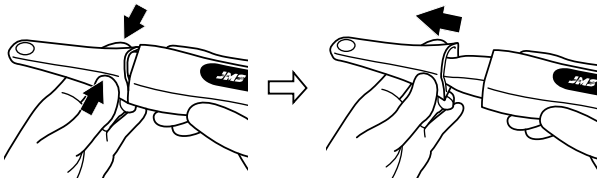


図 4.測定用カバーの取り外し方法

(8) 引き続き測定を行う場合は新しい測定用カバーを装着し、電源/リセットボタンを押して表示をリセットする。以降は、(1)～(6)の操作を同様に行う。

3. 終了

(1) 電源/リセットボタンを 2 秒間長押しして、電源を切る。

(2) 測定用カバーを咬合力計本体のプローブから取り外し、適切に廃棄する。

〔タブレット等を接続した場合の操作方法〕

1. 咬合力計本体とタブレット、スマートフォン又は PC 等の汎用端末の電源を入れる。
2. 汎用端末で専用アプリケーション「咬合力 Viewer」を起動する。
3. 「咬合力 Viewer」で咬合力計本体との通信接続を確認する。
4. 咬合力を測定し、「咬合力 Viewer」で咬合力の表示、保存を行う。

**〈使用方法等に関連する使用上の注意〉**

1. 咬合部を噛んだ状態で咬合力計本体を引っ張らないこと。[咬合部が破損し、破片を誤飲又は誤嚥するおそれがある。]

*2. 過度な使用(長時間、頻回の噛み込み、お知らせ音(900N 以上)が鳴った後の噛み込み)はしないこと。[歯や歯科補綴物を損傷するおそれがある。また、咬合力計本体の破損により、測定誤差や測定不能の原因になる。]

3. 咬合部を噛んだ状態で電源/リセットボタンを押さないこと。[ゼロ点補正が正しく行われず、測定誤差の原因になる。]
4. 測定する際は、必ず測定用カバーを装着すること。[歯や歯科補綴物を損傷するおそれがある。また、咬合力計本体の破損により、測定誤差や測定不能の原因になる。]
5. 測定用カバーは確実に押し込み装着すること。[測定誤差又は測定不能の原因になる。]
6. 測定する歯は臼歯部とすること。[前歯(特に犬歯)で噛むと、歯や歯科補綴物を損傷するおそれがある。また咬合力計本体の破損により、測定誤差や測定不能の原因になる。]
7. 咬合部を測定する歯に確実に合わせて測定すること。[測定誤差又は測定不能の原因になる。]

*8. 咬合力計本体に傷が付くような噛み方や勢いよく噛み込むことは控えること。[咬合力計本体の破損により、測定誤差や測定不能の原因になる。また、歯や歯科補綴物を損傷するおそれがある。]

9. 患者の口腔内に本品を挿入する際、喉を突かないように注意すること。[喉を損傷するおそれがある。]
10. 測定する前に、表示が 0(ゼロ)Ｎであることを確認すること。また測定後は、最大咬合力を速やかに記録すること。[正確な咬合力測定と記録ができないおそれがある。]

## 【使用上の注意】

**〈重要な基本的注意〉**

1. 本品は、歯科医師、医師又はその指示監督下にある歯科衛生士、看護師及び言語聴覚士が取り扱うこと。
2. 指示が認識できない患者等、適応可否の判断が困難な場合は、歯科医師又は医師が状態を確認した上で、必ずその指導の下、安全を確認しながら使用すること。[正しい測定ができないおそれがある。また、過度な噛み込みにより、歯や歯科補綴物を損傷するおそれがある。]
3. 患者の口腔内（歯や歯科補綴物、口腔粘膜等）や顎に異常がないかよく確認した上で使用すること。また、痛みを伴う場合は使用を中止すること。[口腔内や顎を損傷するおそれがある。]
4. 使用時は患者の状態をよく観察し、異常が見られた場合は使用を中止すること。[歯や歯科補綴物、口腔内や顎を損傷するおそれがある。]
5. 測定用カバーは、滅菌を行わないこと。[変形や変質等により、測定誤差又は測定不能の原因となる。]
6. 意図せず電磁波を出す機器(出力中の電気手術器、ラジオ、テレビ等)の近く、又は積み重ねて使用しないこと。[誤作動するおそれがある。]
7. 電波を利用する機器(携帯電話、トランシーバー等の携帯型 RF 通信機器、アンテナケーブル及び外部アンテナ等の周辺機器)を本品の 30cm 以内に近づけないこと。[誤作動するおそれがある。やむを得ず近接して使用する場合は、正常に動作することを確認すること。]
8. 同梱又は指定したもの以外の製品を使用しないこと。[歯や歯科補綴物を損傷するおそれがある。また、機器の電磁エミッションを増加させるか、電磁イミュニティを減少させるおそれがあり、測定誤差の原因になる。]

9. 本品を落下させたり、衝撃を与えたりしないこと。[故障するおそれがある。]

### 〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
   破損、測定誤差、測定不能、変形、変質、誤作動、故障
2. その他の有害事象
   歯、歯科補綴物、口腔、顎又は喉の損傷、誤飲、誤嚥

## 【保管方法及び有効期間等】

### 〈有効期間〉

測定用カバー
使用期限：3年［自己認証（当社データ）による］
包装の使用期限欄を参照すること。

### 〈耐用期間〉

咬合力計本体
指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
耐用期間：5年［自己認証（当社データ）による］

## 【保守・点検に係る事項】

1. 咬合力計本体の清掃・消毒は、次の方法で行うこと。[指定外の方法で行うと、変形、変質又は破損が生じるおそれがある。]
(1) 電源をOFFにする。
(2) 電池カバーを外して電池を取り外し、再度、電池カバーをはめ込む。
(3) 消毒液に柔らかい布を浸し、よく絞ってから汚れを拭きとる。消毒には消毒用エタノール又は次亜塩素酸ナトリウムが使用可能である。
(4) 次亜塩素酸ナトリウムを使用した場合は、水又はぬるま湯に柔らかい布を浸し、よく絞ってから消毒液を拭きとる。
(5) 乾いた布で水気を拭きとる。
2. 咬合力計本体の清掃・消毒後は、水気をよく拭きとること。また、電池カバーを外した状態で拭きとりしないこと。[咬合力計本体に液体が浸入し、故障するおそれがある。]
3. 長期間使用しないときは、電池を取り外して保管すること。[電池の液漏れにより、故障するおそれがある。]

### 〈使用者による保守点検事項〉

| 点検頻度 | | 点検項目 |
|---|---|---|
| 日常点検 | 使用前 | 咬合力計本体の破損、亀裂等 |
| | | 咬合力計本体への液体、汚れの付着 |
| | 使用時 | 電源投入 |
| | | 電池残量 |
| | | スタンバイ表示 |
| | | 測定動作 |
| | | 煙や異臭の発生 |
| | | 異音の発生 |
| | 使用後 | 咬合力計本体の破損、亀裂等 |
| | | 咬合力計本体への液体、汚れの付着 |
| | | 咬合力計本体の発熱 |

日常点検の方法については、取扱説明書の「保守・点検」の項を参照してください。

### 〈業者による保守・点検事項〉

| 点検頻度 | 点検項目 |
|---|---|
| 1年に1度 | 専用治工具・測定器を使用した点検調整及び部品交換等 |

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107