**２０２５年０８月（第３版）
*２０２４年１２月（第２版）

届出番号：27B1X00042001048

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　歯科用硬組織硬度測定器　JMDNコード:71100001

特定保守管理医療機器
再使用禁止（構成欄に示す通り）

光学式硬度測定器 ＢＥＬ－ＣＯＤＥ

【禁忌・禁止】
構成欄に示す単回使用の構成品を再使用しないこと。

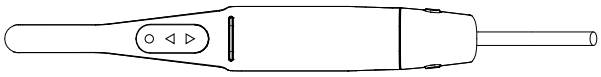
【形状・構造及び原理等】

１）作動原理

本品は、透明で先端が尖ったチップを象牙質の測定したい箇所に接触させ、口腔内で当該象牙質の硬度を測定する装置である。ハンドピース内のＬＥＤによって照射された光が、鏡筒及びチップを通り、チップ表面で反射した光が鏡筒に戻り、カメラで画像を取得する。本品は、ハンドピース内に荷重センサーを備えており、チップを接触させた際にかかる荷重が０．５Ｎに達すると自動で画像が得られる。本品は、象牙質の測定したい箇所にチップを接触させる前に取得した画像及び接触させた際に得られた画像を専用ソフトウェアで処理することで当該箇所の硬度を算出する。また、過去の測定データを表示するための機能も有する。

２）外観図

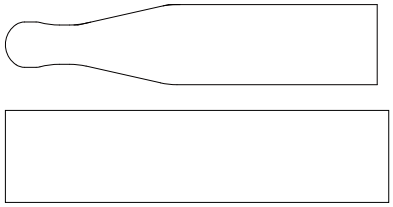
①ハンドピース



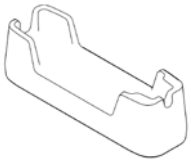
②チップ ※



③ディスポーザブルカバー ※



④ＵＳＢケーブルアタッチメント
⑤記録媒体
⑥専用スタンド



※の構成品は再使用禁止とする。

３）機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：
　汎用ＩＴ機器に接続時　クラスⅡ又は内部電源ＭＥ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：Ｂ形
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：ＩＰＸ０

４）電気的定格

①ハンドピース
定格電源電圧：ＤＣ５Ｖ　最大０．９Ａ
電源入力：４．５ＶＡ

〈動作保証条件〉

下記の条件にて使用すること。（但し、結露しないこと）
周囲温度：１０～４０℃
相対湿度：１０～９５％
気　　圧：８０２～１０６０ｈＰａ

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内に挿入したセンサーにより、光学的原理を利用して象牙質の硬度を測定するために用いる装置である。

＊【使用方法等】

１．測定準備

⑴ソフトウェアを記録媒体から汎用IT機器にインストールする。（初回のみ）
動作環境：下記の仕様を満たす汎用IT機器
・ＩＥＣ　６０６０１―１に適合
電撃に対する保護の形式による分類がクラスⅡ又は内部電源ＭＥ機器
・２ＭＯＰＰ対応
・ＵＳＢポート
ＵＳＢ３．０以上　Ｔｙｐｅ－Ａ
・モニター解像度　１２８０×８００ｐｘ以上

⑵チップを滅菌する。
滅菌方法：オートクレーブ滅菌
クラスＮ準拠高圧蒸気滅菌器:
１３４℃ ３分滅菌＋１５０℃ ２０分乾燥
クラスＢ準拠高圧蒸気滅菌器:
１２１℃ ２０分滅菌＋８０℃ ２０分乾燥
または、１３４℃ ４分滅菌＋８０℃ １５分乾燥

⑶汎用IT機器の電源を入れ、ソフトウェアを起動する。

⑷ハンドピースにディスポーザブルカバーを装着し、その上からチップを装着する。

⑸ハンドピースを汎用IT機器に接続する。

２．測定

⑴ソフトウェア上の操作選択画面で「測定」をクリックして、測定画面を表示させる。

⑵ハンドピースのリファレンスボタンを押下してリファレンス画像を取得する。

⑶測定する歯にチップを押し当て、測定結果を確認する。

⑷測定位置を記録したい場合は、測定位置記録図から測定位置を選択する。

⑸測定を終了する。

３．測定終了後の処理

⑴ソフトウェアを終了する。

⑵汎用ＩＴ機器のＵＳＢポートからハンドピースのＵＳＢケーブルを抜く。

⑶ディスポーザブルカバー及びチップを廃棄する。

本製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。

1E0A9EC0

４．保存された測定結果の閲覧
(1)ソフトウェア上の操作選択画面で「閲覧」をクリックする。
(2)閲覧したいファイルを選択し、測定結果を表示する。
(3)「閲覧終了」をクリックして、閲覧を終了する。

＊【使用上の注意】

・当社指定のディスポーザブルカバー及びチップを取り付けて使用すること。
・ディスポーザブルカバーは使用前に破れていないことを確認すること。
・測定前に、チップがハンドピースに固定されていることを確認すること。
・リファレンス画像により、チップが汚れていないか測定前に確認すること。
・エアー、バキューム等により、測定箇所表面及び口腔内の余分な水分を除去してから測定すること。 測定箇所及び口腔内に過剰な水分や異物があると測定結果が低く出る可能性がある。
・測定時に必要以上の力でチップを押し付けないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉
販売後、５年間［自己認証（当社データ）による］
※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

＊【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉
使用者による保守点検内容の概要は、下記のとおりとする。
詳細については、取扱説明書を参照すること。

No.	保守点検内容	保守点検頻度
1	正常状態確認	使用前
2	硬度測定	1カ月ごと

〈業者による保守（定期）点検事項〉
１年ごとを目安に、定期点検としてハンドピースメンテナンスを実施すること。
定期点検は当社または当社の指定する業者に有償で依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【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
タカラベルモント株式会社
ＴＥＬ：０６－６２１２－３６１９

本製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。