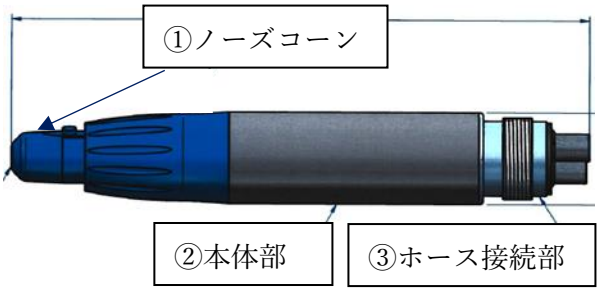
2023 年 6 月（第 1 版）　　認証番号：303AKBZX00074000

添付文書
機械器具 61　歯科用ハンドピース
特定保守管理医療機器　歯科用空気駆動式ハンドピース　JMDN：40958032

パステルプラス

【禁忌・禁止】
・感染防止のため、患者毎に滅菌処理をおこなうこと。
・保守点検を行っていない状態で使用しないこと。
・歯科従事者以外は使用しないこと。
・本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
・機器の分解・改造は行なわないこと。

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞
本機器は、エアモーター体型ストレートハンドピース（U タイプノーズ）であり、先端部に歯科ブラシ、歯磨カップ等を装着し、後部にホースコネクタを接続して使用する。ノーズコーンの色により 4 種あるが、機能性能は全く同じである。



種類	照明機能	重さ	全長
ブルー	なし	47ｇ	99.9mm Φ15.8mm
ピンク			
グリーン			
シルバー			

原材料：ノーズコーン：アルミニウム
　　本体部：フルオロエストラマー
　　ホース接続部：ステンレススチール

型式：Pastel　Plus
ホース接続部：JIS　T5905：2016　タイプ２
ノーズコーン接続部：JIST5912：2020　プロフィーアングルハンドピース(U タイプ)

＜原理＞
本機器の後部を、ホースコネクタに接続する。そのホースコネクタを介して能動機器より送られる圧縮空気によって、エアモータに回転運動が発生し、この回転によって、先端部に取りつけられた歯科用ブラシ又は歯磨カップ等に回転運動が伝達されて、歯、義歯、人工歯冠等を研磨する。

＜使用環境＞

温度	１０℃～３２℃
相対湿度	２０～９０％
気圧	５００～１２００ｈＰａ

＜推奨設定＞
空気圧：0.28MPa（速度：2500rpm）
（許容空気圧：0.24～0.34MPa）

【使用目的又は効果】
空気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を研磨するために、歯科用ブラシ、歯磨カップ等に回転動作を伝達すること。

【使用方法等】
機器の詳細な使用方法は、取扱説明書を使用前に必ず参照すること。

併用医療機器
JIS　T5912：2020　U タイプノーズに適合する歯磨カップ、歯科予防治療用ブラシ、プロフィーアングルハンドピース

使用前準備
①最初の使用時には、使用前に洗浄し、オートクレーブ滅菌をかける。(132℃　15 分間)
②オートクレーブ滅菌直後は、熱くなっているので、温度が下がってから使用する。

使用方法
①歯科用ユニットの空気圧を、0.24～0.34MPa の間に設定する。(推奨空気圧 0.28MPa)
②本体後部にホースコネクタを接続し、接続がしっかりされていることを確認する。
③使い捨ての歯磨カップ（プロフィーアングルタイプ）又は歯科予防治療用ブラシ（プロフィーアングルタイプ）を使用する際は、本体ノーズコーンの突起物とスリットの向きを合わせて、まっすぐカチッと音が鳴るまで差し込む。金属製のプロフィーアングルハンドピース(U タイプ）を使用する際は、同様に向きを合わせて、カチッと音が鳴るまで差し込む。
④本体とプロフィーアングル部分の装着がしっかりされていることを確認する。
⑤金属製のプロフィーアングルハンドピース(U タイプ）を使用の場合は、先端に歯科予防治療用ブラシ又は、歯磨カップを装着し、チャックがしっかりされていることを確認する。
⑥歯科用ユニットよりエアーを送り、先端のブラシ又はカップ部分を回転（時計回り）させ、歯、義歯、人工歯冠等のクリーニング又は研磨を行う。
⑦治療後、歯科用ユニットよりのエアーを止める。

取扱説明書を必ず参照すること。

使用後

①使い捨ての歯磨カップ（プロフィーアングルタイプ）又は、歯科予防治療用ブラシ（プロフィーアングルタイプ）を使用の場合は、本体からプロフィーアングルをまっすぐ引き抜いて取り外し、歯磨カップ（プロフィーアングルタイプ）又は歯科予防治療用ブラシ（プロフィーアングルタイプ）のメーカーの指示に従って処理をする。

②金属製のプロフィーアングルハンドピース(Uタイプ)を使用の場合は、金属製のプロフィーアングルハンドピース（Uタイプ）から、歯科予防治療用ブラシ又は、歯磨カップを取り外す。そのあとで、本体からプロフィーアングルをまっすぐ引き抜いて取り外す。金属製のプロフィーアングルハンドピース（Uタイプ)、歯科用ブラシ及び歯磨カップはそれぞれのメーカーの指示に従って処理をする。

③本体後部より、ホースコネクタを取り外す。

④本体は､外側を柔らかいブラシで洗い､ぬるま湯(35℃～45℃）で、目に見える汚れを取り除く。(接続部後部から水が入らないように注意する。)

⑤タオル又はエアーシリンジの空気で乾かす。

⑥滅菌パックに入れ、オートクレーブ滅菌する。(132℃ 15 分間）135℃を超えないようにする。

⑦オートクレーブ滅菌直後は、熱くなっているので、温度が下がってから使用する。

【使用上の注意】

・歯科医療従事者以外は使用しないこと。

・感染防止のため､本品は滅菌したものを使用すること。

・使用前に、本体後部とホースコネクトとの接続、本体先端部と歯科用ブラシ又は歯磨カップ等の接続が、確実にされていることを確認すること。
・使用時に異常が発見された場合には、機器の動作を止めるなど、適切な措置を講ずること。
また、故障した場合は、勝手にいじらず、修理を当社に依頼すること。

・供給する空気が乾燥し、清潔であることを確認すること。

・本器を使用する際は、保護メガネ、マスク、グローブ等を着用すること。

・許容範囲を超えた空気圧で、本器を使用しないこと。

・本器を洗浄液に浸さないこと。

・本器に塩素系消毒剤を使用しないこと。

・オートクレーブ滅菌直後は熱くなっているのでヤケドに注意すること。

・本器の分解・改造は行わないこと。

・本品の廃棄には、滅菌などの感染防止の処置後、各自治体の指示に従って廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

・水のかからない場所に保管すること。

・気圧、湿度、温度、風通し、日光、ホコリ、塩分・硫黄などを含んだ空気などにより悪影響の生じない場所に保管すること。

保管・輸送時の環境

温度	－２３℃～６０℃
相対湿度	０～９０％
気圧	５００～１２００ｈＰａ

（耐用期間）

・正規の保守点検を行った場合に限り３年間とする。(自己認証（「当社データ」による）ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがあので、適切に維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

１．洗浄

・本体は､外側を柔らかいブラシで洗い､ぬるま湯(35℃～45℃）で、目に見える汚れを取り除く。
（後部から水が入らないように注意する。）

・タオル又は乾いた注射器の空気で乾かす。

２．注油

・洗浄・乾燥後、ドライブエアのインレットチューブに、1～2 秒程注油し、15 秒程ハンドピースを作動させる。

・清潔な乾いた布又はガーゼで余分なオイルを取り除く。

３．滅菌

・滅菌パックにいれ、オートクレーブ滅菌を行う。
（132℃　15 分間）135℃を超えないこと。

（使用者による保守点検事項）

項目	頻度
ホースコネクタとの接続	毎使用前後
歯科用ブラシ又は歯磨カップ等との接続	毎使用前後
作動時の異音、振動、発熱	毎使用前後
外観の変形、キズ等	毎使用前後

（業者による保守点検事項）

・故障の場合は､修理を購入先又は当社に依頼すること。

【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	（株）ビーエスエーサクライ
住所	愛知県名古屋市天白区高島一丁目１１７番地１
ＴＥＬ	052-805-1181
ＦＡＸ	052-805-1182
製造業者	ＬＡＲＥＳ　ＲＥＳＥＡＲＣＨ，Ｉｎｃ． ラレス　リサーチ　インク
製造国名	アメリカ合衆国