

添付文書
機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 歯科用電動式ハンドピース（JMDN：38347000）
特定保守管理医療機器

（歯科予防治療用ブラシ（JMDN：35768000） 歯磨カップ（JMDN：1618400））

使い捨てスリーブ及び使い捨てプロフ
ィーの再使用禁止。

ティーパー

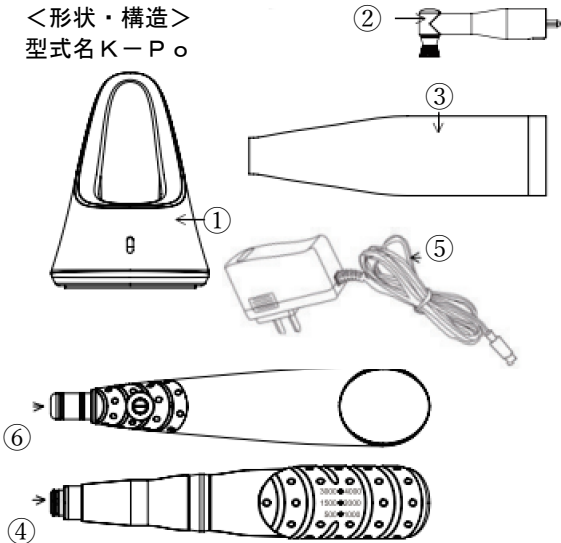
【禁忌・禁止】

- ・心臓ペースメーカーを使用している患者及び医療従事者は本製品を使用しないこと。
- ・使い捨てプロフイー、使い捨てスリーブは再使用しないこと。
- ・出血性素因患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

型式名 K-P o



	名称	数量
①	充電ベース	1
②	使い捨てプロフイー	7
③	使い捨てスリーブ	100
④	本体	1
⑤	A C アダプター	1
⑥	アウターシース	1

＜原材料＞

- ②…PC、合成ゴム、ナイロン
- ⑥…アルミニウム合金、ステンレス鋼
- ④…PC、PBT
- ③…ホ° リエレンプラスチックフィルム

＜使用環境＞

温度：5 ～ 4 0℃ 相対湿度：3 0 ～ 7 5 %

気圧：7 0 kPa ～ 1 0 6 kPa

＜電氣的定格等＞

A C アダプター

電源電圧	AC100V-240V
電源周波数	50／60Hz 0.4A MAX
出力	DC5V 1A
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX0
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器

＜電氣的定格等＞

本体

入力	DC5V 1A
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	ハンドピース：IPX3 充電ベース：IPX0
作動モード	連続作動
リチウムイオンバッテリー	DC3.6V／750mAh

【原理】

本体内部のモーターが駆動し、本体に装着した使い捨てプロフイーに回転が伝達され、先端のカップ又はブラシに回転し、歯、義歯、人工歯冠等の研磨に使用する。

	販売名	一般的名称	届出番号	製造販売御者
構成医療機器	B S A プロフイーブラシ（Uタイプ）	歯科予防治療用ブラシ	23B2X00017 000302	株式会社 ビーエス エーサクラ イ
	B S A プロフイーカップ（Uタイプ）	歯磨カップ	23B2X00017 000300	
	B S A プロフイーカップアングル（Uタイプ）		23B2X00017 000301	
	B S A プロフイーコーン（Uタイプ）		23B2X00017 000303	

【使用目的又は効果】

電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を研磨するために、歯科予防治療用ブラシ又は歯磨カップへ回転動作を伝達する。

【使用方法等】

〔使用前準備〕

- ①充電ベースにA C アダプターを接続し、A C アダプターのプラグをコンセントに差し込む。
- ②充電ベースに本体を置き、充電を行う。（充電ベースのインジケータ：点滅…充電中 点灯…充電完了）

充電状態	本体のインジケータ表示
フル充電	● ● ●
2／3 充電	● ● ○
1／3 充電	● ○ ○
残量が少ない	● ○ ○

新品時の充電時間：2 時間 20 分（満充電）における駆動時間

500rpm	4 時間 20 分	2000rpm	2 時間 31 分
1000rpm	3 時間 48 分	3000rpm	2 時間 38 分
1500rpm	3 時間 08 分	4000rpm	1 時間分

取扱説明書を参照すること。

- ③本体に使い捨てスリーブを装着し、その上からアウターシースを装着する。
- ④使い捨てプロフィーを、スリットの向きに注意して、本体の先端に装着する。

〔使用〕

- ①プロフィーにポリッシングペースト（申請外）を塗布する。
- ②コントロールボタンを押し、速度を調整して研磨を行う。

速度	表示
500rpm	  
1000rpm	  
1500rpm	  
2000rpm	  
3000rpm	  
4000rpm	  

〔使用後〕

- ①コントロールボタンを押して、本体モーターの回転を停止する。
- ②使い捨てプロフィーを取り外し、アウターシースを取り外してから使い捨てスリーブを取り外し、使い捨てプロフィー及び使い捨てスリーブを医療廃棄物として廃棄する。
- ③取り外したアウターシースを、柔らかいブラシで表面の汚れを落とした後、水（純水、蒸留水、又は脱イオン水）で洗浄後、オートクレーブ滅菌を行う。（132/134℃ 4分以上20分以下）
- ④本体、充電ベース、ACアダプターは、表面の汚れを拭き取ったあと、乾いた柔らかい布に中性消毒剤又はアルコール消毒剤（75%）を含ませ、表面を拭く。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・使用前に機器の損傷、破損及び腐食等がないことを確認すること。
- ・使用前に、アウターシース及び使い捨てプロフィーが確実に装着されていることを確認すること。
- ・モーターが回転中にアウターシール及び使い捨てプロフィーの脱着は行わないこと。
- ・使い捨てスリーブ及び使い捨てプロフィーは、医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- ・充電ベース、ACアダプター、本体はオートクレーブ滅菌不可。

〔使用上の注意〕

- ・本機器は、本機器は、電磁妨害波が存在する環境下では正常に機能しない可能性があるため、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。
- ・セット品の充電ベース、ACアダプターを使用すること。
- ・本機器を使用する際は、＜使用環境＞に記載の環境で使用する。
- ・本機器の改造・分解を行わないこと。

- ・可燃性麻酔ガス等の存在下で使用しないこと。
- ・アウターシースは、消毒液、超音波洗浄器、塩化系洗剤、漂白剤は使用しないこと。
- ・アウターシースのオートクレーブ滅菌は、134℃以下4分以上20分以下で行うこと。
- ・アウターシースは使用毎に、オートクレーブ滅菌を行うこと。
- ・充電ベース、ACアダプター、本体は、中性消毒剤又はアルコール消毒剤（75%）を使用して表面を拭くこと。
- ・有資格者以外が使用しないこと。
- ・心臓ペースメーカーを使用している患者及び医療従事者は本製品を使用しないこと。
- ・使い捨てプロフィー、使い捨てスリーブは再使用しないこと。
- ・出血性素因患者には使用しないこと。
- ・小児、妊娠中の患者には慎重に使用すること。
- ・熱源の側に置かないこと。
- ・適合する歯磨カップ及び歯科予防治療用ブラシを使用すること。（接続部：JIS T5912:2020 プロフィーハンドピース（Uタイプ））
- ・使用の際は、手袋、保護メガネ、マスクを装着すること。
- ・温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響が生ずるおそれのない場所で使用すること。
- ・本機器を化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ・濡れた手でACアダプターのコードを引っ張らないこと。（感電の恐れ）
- ・本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- ・使用前に、必ず機器の作動状態を点検（保守点検事項参照）し、異常を感じたら使用をしないこと。

〔保管方法及び有効期間等〕

〔保管方法〕

- ・温度：-20～55℃ 相対湿度：10～90% 気圧：70kPa～106kPa で保管すること。
- ・温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響が生ずるおそれのない場所で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・歯科従事者以外が触れないよう、適切に保管すること。

〔耐用期間〕

保守点検を行った場合に限り5年。

〔事故認証（当社データ）による。〕

〔保守・点検に係る事項〕

＜使用者による保守点検事項＞

- ・使用後は取扱説明書に従い、清掃・消毒・滅菌を行うこと。

1) アウターシース

- ①柔らかいブラシで表面の汚れを落とす。
- ②純水、蒸留水又は脱イオン水で洗浄をする。
- ③滅菌バックに入れ、オートクレーブ滅菌を行う。（134℃以下4分以上20分以下。）

2) 充電ベース、ACアダプター、本体

- ①柔らかい布に、純水、蒸留水又は脱イオン水を含ませ、表面の汚れを拭き取る。
- ②乾いた柔らかく毛羽立ちのない布で、表面を拭く。
- ③②と③を数回繰り返し、柔らかい布に中性消毒剤又はアルコール消毒剤（75%）を含ませ、表面を拭く。
- ④乾いた柔らかく毛羽立ちのない布で、表面を拭く。

- ・使用前に、正常かつ安全に作動することを確認する。
- ・使用中、異常が見られた場合は使用を中止すること。
- ・故障の際は、修理を購入先又は当社に依頼すること。

保守点検事項	
項目	頻度
アウターシースが正しく装着されているか	使用前
使い捨てプロフィーが正しく装着されているか	
動作時の異音、振動の異常がないか	
使い捨てスリーブに損傷がないか	
各部位の清掃・消毒・滅菌が行われているか	

<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
製造業者	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD ウッドペッカー
製造国名	中国