**2021 年 2 月（第 5 版）
*2020 年 2 月（第 4 版）
認証番号　229AFBZI00002000

機械器具 62　歯科用切削器
管理医療機器　　能動型機器接続歯面清掃用器具　　70707022
（一般医療機器　歯面研磨材　70904000）

エアフロー　ハンディ 3.0

再使用禁止

【禁忌・禁止】*

＜適用対象（患者）＞

- 呼吸器疾患患者[呼吸困難を引き起こす恐れがある]
- 心内膜炎、妊娠中・授乳中、伝染病、糖尿病、免疫不全症（好中球減少症、顆粒球減少症、無顆粒球症、血友病）、放射線治療中、化学療法治療中、抗生物質投与中の患者[深い歯周ポケットへの使用は、菌血症を引き起こす恐れがある]
- 口腔粘膜が炎症、ただれを起こしやすい患者 [症状が発症する恐れがある]
- 香料に対してアレルギー反応を起こしやすい患者[アレルギー反応を起こす恐れがある]
- 炭酸水素ナトリウムに対し、発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある患者には、ミントを使用しないこと。[症状を悪化させる可能性がある]
- 塩化セチルピリジニウムに対し、発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある患者には、PMTC+を使用しないこと。[症状を悪化させる可能性がある]

＜使用方法＞

- 亀裂、損傷の可能性のある補綴物、クラウン、ブリッジに直接専用パウダーを噴射しないこと[破損の恐れがある]
- 以下の注意を厳守すること[気腫等、出血の恐れがある]

[エアフローハンドピースを使用する場合]
- 歯肉溝や軟組織に向けて直接専用パウダーを噴射しないこと
- 歯肉に近い部位は、噴流中心（圧が強い部分）を使用しないこと
- 切端（咬頭）から歯頸部方向にしないこと

[エアフローハンドピース Plus を使用する場合]
- プロービング値が 4 mm を超える場合は使用しないこと

[ペリオフローハンドピースを使用する場合]
- 根尖から歯槽骨頂までの高さが 3mm 未満かつ根尖から歯肉溝底までが 3mm 未満の場合は使用しないこと
- プロービング値が 4mm 未満又は 9mm を超える場合は使用しないこと
- 縁下でのスケーリング直後に使用しないこと
- 指定した部位以外で噴射しないこと
- 1 回の処置でのペリオフローノズルの使用は、同じ部位に 2 回以上適用しないこと。また 5 秒を超えて噴射しないこと

- 専用パウダー以外を使用しないこと[意図した効果を発揮できない、ノズル内の粉詰まり、機器の故障等の原因となり、本品を損傷する恐れがある]
- ペリオフローノズルは、再使用禁止。

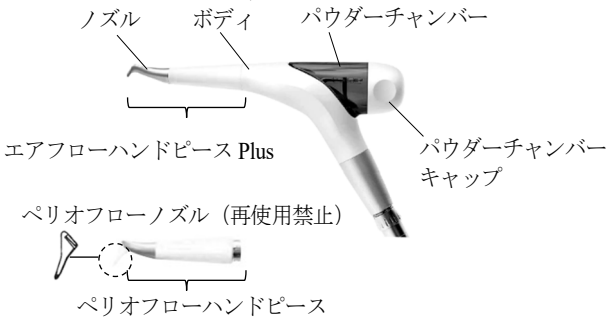
【形状・構造及び原理等】*/****

[形状・構造]

●エアフロー ハンディ 3.0



●エアフロー ハンディ 3.0 Plus



ペリオフローハンドピースとペリオフローノズルは別売品。

[種類]

種類名		清掃・研磨部位
エアフロー ハンディ 3.0		主に歯面
エアフローハンディ 3.0 Plus	エアフローハンドピース Plus 装着時	主に歯面・縁上（補綴物含む）歯肉辺縁
	ペリオフローハンドピース装着時	主に縁下（補綴物含む）

[寸法]

ボディ部分：146 × 43mm　（L × W）
エアフローハンドピース
エアフローハンドピース Plus　：長さ 87mm
ペリオフローハンドピース：長さ 88mm
（ペリオフローノズル装着時）

[体に接触する部分の主な組成]

・ペリオフローノズル：熱可塑性ポリエステル系エラストマー
・専用パウダー
　ミント：炭酸水素ナトリウム
　リコール：グリシン
　PMTC+：エリスリトール、塩化セチルピリジニウム（微量）

[原理]

能動型医療機器から供給される圧縮空気によって、専用パウダーがハンドピースのノズルから噴射される。また、能動型医療機器から供給される水がハンドピースのノズルから噴射される。これにより、補綴物を含む歯面・歯牙等を清掃・研磨することができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

627-06-2102

［付属品］

・専用パウダー
・イージークリーン
・ノズルリムーバ（ペリオフローノズル専用）

【使用目的又は効果】

歯の清掃又は研磨のため、能動型機器に接続し、水流又は空気流を利用して粉体を吹き付けるのに用いる。

【使用方法等】*/**

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

［使用前の準備］

(1) コネクタ及びタービン回路のジョイント部をエアーで乾燥させる。
(2) コネクタとタービン回路のジョイント部を接続する。
(3) パウダーチャンバーをエアーで乾燥させる。
(4) 専用パウダーを充填した後、パウダーチャンバーキャップで密閉する。
(5) ペリオフローハンドピース（別売品）を使用する場合は、先端にペリオフローノズル（別売品）を取り付ける。

［使用方法］

(1) 清掃・研磨する歯面・歯牙等にノズルをセットする。
(2) 歯科用ユニットのフットコントローラを操作して、歯面・歯牙等を清掃・研磨する。
(3) **エアフローハンドピース／エアフローハンドピース Plus を使用する場合**

歯面に対し 30～60° の角度で、3～5mm 離した状態で噴射し、噴射が終了したら患者の口腔内から本品を取り出す。

ペリオフローハンドピースを使用する場合

ペリオフローノズルを装着し、縁下部分に対して噴射し、噴射が終了したら患者の口腔内から本品を取り出す。ノズルリムーバを使用してペリオフローノズルを取り外し、廃棄する。

(4) タービン回路から本品を取り外す。

［組み合わせて使用する医療機器］

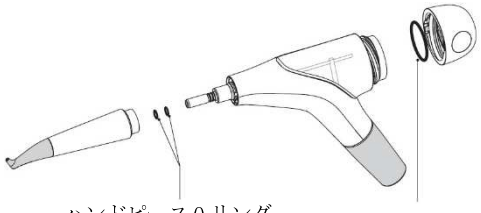
(1) 専用パウダーは、販売名：ハンディパウダー　届出番号：27B1X00109000322 と組み合わせて使用する。

種類名	パウダーの種類
エアフロー ハンディ 3.0	ミント、リコール
エアフロー ハンディ 3.0 Plus	PMTC＋

［使用方法等に関連する使用上の注意］

歯科用ユニット接続時の注意事項

(1) 歯科用ユニットの供給エアー圧が 0.27～0.45MPa、給水圧力が 0.1～0.22MPa、流量（水）が 50～80mL／分であることを確認すること。
(2) タービン回路のホースがライト付のハンドピースに対応する場合、タービン回路のライト電源を切ること。
(3) 本品をタービン回路に接続する際、ロック音がして確実に装着されたことを確認すること。本品の確実な接続が確認できるまで、フットコントローラを操作しないこと。
(4) ハンドピース O リング、キャップ O リングが確実に装着されていることを確認すること。



専用パウダー充填時の注意事項

(1) パウダーチャンバー内、ハンドピース内部及びハンドピースのノズルは、エアーで完全に乾燥させること。［粉詰まりの原因となり、ボディ内のエアー圧が高まり、使用中にハンドピースが外れる恐れがある］
(2) パウダーチャンバーキャップを締める前に、パウダーチャンバーのネジ部に付着した専用パウダーを払拭すること。［専用パウダーが残った状態で締めると、パウダーチャンバーキャップが確実に固定されない］
(3) 専用パウダー充填後は、本体を揺すらないこと。［パウダーチャンバー内のチューブが詰まる原因となり、ボディ内のエアー圧が高まり、使用中にハンドピースが外れる恐れがある］
(4) 専用パウダー充填後は、パウダーチャンバーキャップをしっかり締めること。［使用中にキャップが飛んで、怪我の原因となる］

処置中における注意事項

(1) 使用中にコネクタを取り外さないこと。［水漏れ・エアー漏れを生じる可能性がある］
(2) バキュームを併用すること。
(3) ハンドピースのノズルを使用部位に位置づけしてからフットコントローラを操作して専用パウダーを吹き付けること。
(4) ハンドピースのノズルが小さな弧（半円）を描くように動かしながら使用すること。
(5) フットコントローラの操作を一時停止しても、パウダーチャンバー内の残圧によってパウダーが送り出されハンドピース内部に蓄積されてしまうため、次にフットコントローラを操作する際は、噴出される残留パウダーをバキュームで吸引しながら、口腔内にパウダーが飛散することを防ぐこと。
(6) フットコントローラの操作を止めた後は、パウダーの噴射が続く限りバキュームを併用し、完全に停止したことを確認してから、患者の口腔内よりハンドピースを取り出すこと。
(7) 使用中・停止時にかかわらず、ハンドピースのノズルを患者に向けないこと。［患者の口腔外への誤噴射を避ける］
(8) 使用中に粉詰まりを確認した場合は、使用を停止すること。［ボディ内のエアー圧が高まり、使用中にハンドピースが外れる恐れがある］

ペリオフローハンドピースを使用する場合の注意事項

(1) ペリオフローノズルを歯周ポケットに無理に挿入しないこと。
(2) ペリオフローノズルの先端を歯周ポケットの底に当てたまま噴射しないこと。

使用後の注意事項

(1) 歯科用ユニットにクリーンエアシステムが搭載されている場合、クリーンエアシステムが停止した後に本品を取り外すこと。
(2) 専用パウダーがユニット周辺に飛散している場合は、布などで払拭すること。

【使用上の注意】**

［使用注意］（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 口腔内に傷、出血、炎症等の異常が認められる患者［症状を悪化させる恐れがある］

［重要な基本的注意］

(1) 油気を含まない乾燥した清浄な空気のみを使用すること。［粉詰まりによりボディ内のエアー圧が高まり、使用中にハンドピースが外れたり、機器の故障等の原因となり、本品を損傷する恐れがある］

(2) ナトリウム摂取制限を必要とする患者への、ミントの使用は控えること。［誤飲の恐れがある］
(3) 医療従事者は、保護メガネ及びマスクを着用すること。［眼球外傷、ウイルス感染、パウダー吸引の恐れがある］
(4) 患者には保護メガネを着用させること。［眼球外傷の恐れがある］
(5) 万一、専用パウダーが目に入った場合には、直ちに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

［その他の注意］

(1) 眼鏡又はコンタクトレンズを装着している患者には、それをはずすよう勧めること。［噴出するパウダーにより、眼鏡やレンズが汚れたり傷つけられる可能性がある］
(2) 処置後 2～3 時間は、喫煙や飲食（コーヒー、ワインなど着色作用の強いものの摂取）を控えるよう指示すること。

【保管方法及び有効期間等】*/**

［保管の条件］

温度　5～40℃
湿度　5～80%（ただし結露しないこと）
気圧　500hPa～1060ha

専用パウダー

(1) ボトルは、蓋をしっかり閉め、湿気のない場所で保管すること。
(2) 以下の場所に保管すること。
ミント：30℃以下
リコール及び PMTC+：25℃以下

［使用期限］（専用パウダー）

容器又は表示ラベルに記載の※使用期限までに使用すること。
［自己認証（外国製造業者データ）による。］
※砂時計マーク後の数字が使用期限を示す。

［耐用期間］

製造出荷後 7 年（正規の保守点検を行った場合に限る）
［自己認証（外国製造業者データ）による。］

【保守・点検に係る事項】

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

［清掃・消毒］

ハンドピース

(1) イージークリーンに 5mL のシリンジを装着し、内部に残った専用パウダーを取り除き、エアーで完全に吹き飛ばす。
(2) ハンドピースに専用パウダーが詰まった場合は、煮沸により除去する。
(3) ハンドピースの接続部は乾燥状態を維持する。
(4) ハンドピース及びノズルは薬液浸漬を行うことができるが、塩素系・フェノール系の薬液は使用しないこと。消毒後、流水で十分すすぐ。

パウダーチャンバー及びパウダーチャンバーキャップ

(1) 使用後のパウダーチャンバー内の専用パウダーは破棄し、残った専用パウダーをエアーで完全に吹き飛ばし、パウダーチャンバーを空にする。
(2) ネジ部及びパウダーチャンバーキャップは、消毒用アルコール（エタノール、イソプロパノール等）を含ませた布等で清拭する。
(3) パウダーチャンバーキャップ及びキャップ O リングは水ですすぎ、完全に乾燥させる。

ボディ

(1) 消毒用アルコール（エタノール、イソプロパノール等）を含ませた布等で清拭する。

［滅菌］（ハンドピース）

(1) 初回使用前と毎診療後に、必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件（日本薬局方による）：115～118℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間
(2) 乾燥工程は行わないこと。
(3) 136℃以上に加熱しないこと。

［使用者による保守点検事項］

ボディ

(1) シリコンスリーブ（ボディ先端部のパウダー噴射口）に損傷や摩耗、亀裂、変形等の異常が見られた場合は、速やか交換すること。［ハンドピースの接続が弱くなり、使用中に外れる恐れがある］

ハンドピース O リング、キャップ O リング

(1) 損傷や消耗した場合は、速やかに交換すること。
(2) 年 1 回を目安に交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例認証取得者　：イー・エム・エス
E.M.S.ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.

選任外国製造医療機器製造販売業者　：株式会社モリタ

電話番号　：06-6380-2525
外国製造業者　：イー・エム・エス
E.M.S.ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.
国名　：スイス

［お問い合わせ先］

問合せ窓口　：モリタ　お客様相談センター
電話番号　：0800-222-8020（無料）
Fax 番号　：0800-222-6480（無料）
E-mail　：e-customer@morita.com