2022 年 2 月改訂（第 3 版）**
2020 年 12 月改訂（第 2 版）*
医療機器認証番号：229ALBZI00001000

機械器具　62　歯科用切削器
管理医療機器　電動式歯面清掃用装置　(70707012) *

再使用禁止**

エアフローマスター

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1）．次の患者には使用しないこと。
①ペリオフローシステムは、歯周病治療後のメンテナンス等の健康な歯周ポケット（歯肉縁下）の患者のみに使用し、それ以外の患者には使用しないこと。
②重篤な消化器官潰瘍のある患者
③腎臓障害のある患者
④心機能障害、肺機能障害のある患者
⑤慢性の気管支炎、喘息、上気道感染症、その他の呼吸器疾患のある患者
⑥次の患者にはエアフローパウダー（レモン味）を使用しないこと。
・ナトリウム摂取制限を必要とする患者（高血圧・高ナトリウム血症・浮腫・妊娠高血圧症候群等）
・低クロル性アルカローシス等の電解質失調等のある患者
⑦口腔内に傷や異常の認められる患者
⑧口腔内に充血、出血、炎症が認められる患者
⑨口腔粘膜が炎症、ただれを起こしやすい患者

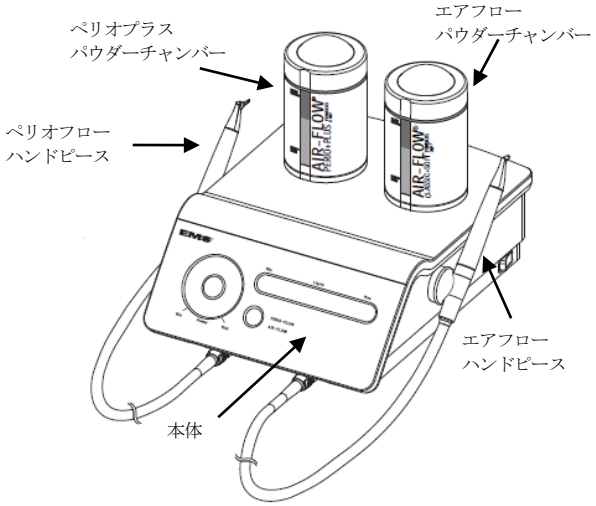
2）．次の患者には使用を避けること。
①疾病素質やアレルギー体質の患者
［アレルギー反応が出た場合は、本製品の使用を中止し、パウダーを完全に除去すること］
②心内膜炎、妊娠中、授乳中、伝染病、免疫不全症（好中球減少症、顆粒球減少症、無顆粒球症、糖尿病、血友病）、放射線治療中、化学療法治療中、抗生物質投与中の患者
［これらの患者で深い歯周ポケットへの使用は、菌血症を起こす可能性がある］

使用方法*

1）気腫発生等の恐れがあるため、以下の注意を厳守すること。
≪ペリオフローハンドピースご使用の際≫
○次の条件を満たす歯周ポケットのみに使用すること。
・歯周病が原因で生じた歯周ポケット（深さ 5mm 以上）
・根尖から歯槽骨頂までの高さが 3mm 以上の歯周ポケット
・根尖から歯肉溝底までが 3mm 以上の歯周ポケット
○歯周ポケットの歯面のスケーリング処置直後、同一部位にペリオフローノズルを使用しないこと。
○同一の治療で同一の歯周ポケットにペリオフローノズルを２回以上挿入しないこと。
○同一の歯周ポケット内での噴射は５秒以内とすること。
○必ず EMS 製の歯周ポケット用パウダーを使用すること。
○必ずペリオプラスパウダーチャンバーを使用すること。
○ペリオフローノズルを歯周ポケットに強く押し入れないこと。
○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。
○水の供給が無い状態で使用しないこと。
≪エアフローハンドピースご使用の際≫
○歯肉、歯肉溝に向けて直接噴射しないこと。
○噴射は歯肉溝から切端(咬頭)方向に向けて使用すること。
○歯肉に近い部位は、ハンドピース先端の角度を 90°にして噴流の周辺を使用すること。
○ノズル先端と歯面の間隔は等距離（3～5mm）を保つこと。
2）歯周ポケットの清掃には必ずペリオプラスパウダーチャンバーと歯周ポケット用パウダーを使用すること。
3）ペリオフローノズルは再使用しないこと。
4）EMS 製の用途に合ったパウダー以外は使用しないこと。
5）歯周治療の専門的知識を有する歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**

1．外観*



2．構成*

○標準セット
・本体
・エアフローハンドピース
・ペリオフローハンドピース
・ペリオフローノズル（第二世代/第三世代）注1 (再使用禁止)
・エアフローパウダー注2
・AirFlow パウダー注2
・エアフローパウダーチャンバー
・ペリオプラスパウダーチャンバー
・ハンドピースホース
・フットコントローラー
・エアーホース
・ウォーターホース
・システムボックス
・電源コード
・マグネットサポートU
・工具等

注 1：当該品のいずれか一つが同梱される。
注 2：構成医療機器として組み合わせる一般医療機器。
（下表に示す。）

一般的名称：歯面研磨材
製造販売業者：株式会社 ICST

No.	販売名	届出番号
1	エアフローパウダー　プラス	11B1X10017000059
2	エアフローパウダー　レモン	11B1X10017000060
3	AirFlow パウダー　プラス	11B1X10017000074
4	AirFlow パウダー　レモン	11B1X10017000075

※No.1 または 3 および No.2 または 4 の組合せで同梱される。

3．電気的定格
電源電圧：　AC100-240V　50／60 Hz
電源入力：　最大 100VA

取扱説明書を必ずご参照ください。

4．機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスI機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度：
IP20（本体）
IPX1（フットコントローラー）

5．寸法
W225×D295×H108（mm）（パウダーチャンバーを除く）

6．使用環境条件
温度：10～40℃
湿度：30～75%
高度：最大 3000m

7．動作原理
電源スイッチがオンされたとき、パウダーが入ったチャンバー内に空気圧がかけられる。ディフューザーによって、エアー（空気）とパウダー（歯面研磨材）を混合する。フットコントローラーのスイッチが入ることによって、エアー/パウダー混合体がハンドピースホースを通って、ハンドピースのノズル（ハンドピース先端部）から噴射し、歯面に付着した歯垢やステインを清掃・除去します。ウォーターはエアー/パウダー混合体のラインと異なっており、ハンドピース先端の別の出口から噴射する。歯周ポケット（歯肉縁下）の歯面を清掃するために、ペリオハンドピースの先端に取り付けたペリオフローノズルを歯肉縁下（歯周ポケット）に差込み、歯面に噴射し、歯面に付着した歯垢等を清掃・除去します。

【使用目的又は効果】
水流又は空気流を利用して粉体を吹き付けることにより、歯の清掃又は研磨に用いる。

〈効果に関連する使用上の注意〉
1）給水は 0.1～0.5MPa の上水道源（飲用に適するもの）に接続すること。
2）使用空気（エアー）は、供給圧 0.55～0.75 MPa のオイルミストを含まない乾燥した清浄な空気であること。
3）各部品は純正部品を用いて確実に接続・設置すること。エアーホース及びウォーターホースへの接続は必要に応じてホースバンド（抜け止め）を使用すること。

【使用方法等】
詳細については、取扱説明書を必ず参照ください。
〈使用方法〉*
1．使用前の準備
1）本体にフットコントローラー、ウォーターホース、エアーホース、ハンドピースホース及び電源コードを接続し、マグネットサポート U を取り付けます。
2）エアーと水を供給します。
3）エアフローパウダーチャンバー/ペリオプラスパウダーチャンバーに適切な組み合わせのエアフローパウダーを充填し、チャンバーホルダーに設置します。
4）エアフローハンドピースをハンドピースホースに接続し、マグネットサポート U に保持します。
5）ペリオフローハンドピースにペリオフローノズルを装着し、ペリオプラスパウダーチャンバー設置側のハンドピースホースに接続して、マグネットサポート U に保持します。

2．基本操作
1）電源スイッチを ON にします。
2）モード選択スイッチでエアフローモード / ペリオフローモードを選択します。
3）エアフローハンドピース/ペリオフローハンドピースをマグネットサポート U から取ります。
4）フットコントローラーを踏み、エアー･パウダー･水の噴射を確認します。
5）適宜、パワーコントローラーでエアー圧、ウォーターコントローラーで水量を調節します。
6）清掃を開始します。

3．使用後の処置
使用ごとに残留パウダーと残留水を除去します。
1）パージスイッチを押し、本体及びハンドピースホース内の残留パウダーを除去（パージ）します。
2）パージ終了後、エアフローパウダーチャンバー/ペリオプラスパウダーチャンバーをチャンバーホルダーから取り外します。
3）エアフローハンドピース / ペリオフローハンドピースをマグネットサポート U から取ります。
4）フットコントローラーを踏み、本体及びハンドピースホース内の残留水を除去します。
5）電源スイッチを OFF にします。ペリオフローハンドピースにペリオフローノズルを装着している場合はペリオフローノズルを取り外し廃棄します。

4．洗浄・消毒・滅菌について
1）ハンドピース
洗浄・消毒後、滅菌袋又はシステムボックスに入れて、135℃以下でオートクレーブ滅菌を行います。

5．保管
ハンドピース等は滅菌や保管に適した包装バック、例えば紙／プラスチック等の合成包装バックに入れて滅菌保管します。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
1）設定変更時及び治療前には必ず口腔外で動作確認を行うこと。
2）ハンドピースを使用しない時は必ずマグネットサポート U にセットして、患者や術者に向けないこと。
3）術前・術後にチップをハンドピースに装着したままにしておかないこと。
4）ハンドピース、ハンドピースホース等の接続前に、各接続部を乾燥させて、残留液を取り除くこと。
5）患者の知覚状況や着色・歯垢等の取れ具合などにより適宜パワーを調節すること。
6）エアフロー/ペリオフロー使用毎に、パージを行い、残留液と残留粉を除去すること。
7）指定動作回数を超えた器具を使用しないこと。
8）使用時に、ハンドピースホース等が装置のタッチパネル部分に擦れないようにすること。
9）エアフローパウダーチャンバーには、歯肉縁上専用のパウダーを使用すること。
10）ペリオプラスパウダーチャンバーには、歯周ポケットに使用できるパウダーを使用すること。
11）エアフローパウダーチャンバーは歯肉縁上の清掃のみに使用すること。
12）ペリオプラスパウダーチャンバーは、歯肉縁上の清掃と歯周ポケットの清掃に使用すること。
13）フットコントローラーを踏み外した時に、数秒間パウダーが噴射され続けることがあるため、使用時にはこの時間を考慮すること。
14）歯面清掃終了後 2～3 時間は、喫煙、着色効果のある飲食を控えるように患者に知らせること。
15）ペリオフローノズルを患者に向けないこと。
16）ペリオフローノズルは、ノズルリムーバーを用いて取り外すこと。
17）詰め物、クラウン、ブリッジなどに直接噴射しないこと。
18）ペリオフローハンドピースの使用前に、ペリオフローノズルが正確に取り付けられていることを確認すること。
19）ペリオフローハンドピースの使用時は、歯周ポケット外で噴射させないこと。
20）各パウダーチャンバーのディフューザーを入れ替えないこと。
21）パウダー充填後は、パウダーチャンバーを確実に密閉し、上下逆さにしないこと。
22）ペリオフローモード使用中は、ブースト機能のためのスイッチを踏んでもブースト機能は動作しません。また、5 秒間隔のビープ音も鳴らないため注意すること。
23）サクションを使用すること。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

〈重要な基本的注意〉

1）本器を用いた処置により発疹、皮膚炎などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診察を受けさせること。
2）気腫が発生した場合には、直ちに使用を中止し医師の診察を受けさせること。
3）交流 100V、50/60Hz 以外で使用しないこと。また、漏電防止機能で保護された電源を使用すること。
4）使用後は電源スイッチを切ること。また、長期に使用しないときは電源プラグをコンセントから抜くこと。
5）患者には保護眼鏡を着用させること。万一目にパウダーが入った場合は、すぐに大量の水で目を洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。
6）術者及び介助者は医療用グローブ、保護眼鏡、マスク、保護具などを着用すること。
7）再使用器具は必ず洗浄、消毒、滅菌をすること。またこれらの器具は、初回使用前に洗浄、消毒、滅菌すること。
8）洗浄、消毒、滅菌後は器具を完全に乾燥させること。
9）再使用可能器具は、消毒、滅菌前に洗浄すること。
10) 修理や点検時に製品を送付する前に、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
11) 塩素系消毒剤を使用しないこと。
12）引火性や可燃性の物質又はガスの存在する近くで使用しないこと。
13）治療時には、ラバーダムを患者に装着させ、無理な力を加えないこと。ラバーダムの着用が困難な場合、患者に鼻呼吸するように指示すること。
14）規定を超えるエアー圧を本体に供給しないこと。
15) 滅菌カバーを使用すると、設定値に影響を与える可能性があるため注意すること。
16) パウダーチャンバーのキャップを定期的に清掃、消毒すること。また使用前に、チャンバーのネジ山、リングキャップのネジ山、O リングの状態を確認すること。
17）本器を安全で安定した場所に設置すること。
18) 香料成分にアレルギー反応がある患者には、香料成分を含まないパウダーを使用すること。
19) 長期間使用しないときは、液回路内を完全に空にすること。
20) ペリオフローノズルは滅菌しないこと。また、ペリオフローノズルやそのパッケージが損傷している場合は使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉*

1）エアフローハンドピースの類似品において、軟組織や歯肉溝に向けて噴射し、気腫を発生させた事例が報告されている。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1）本器を長期保管又は輸送する場合は、直射日光や汚染を避けて、温度 10～40℃、湿度 10～95℃、気圧 500～1060hPa の環境下とすること。
2）本器は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管･管理すること。
3）傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4）パウダーは、高温、多湿、直射日光を避け、湿気のない場所で保管すること。

〈耐用年数〉*

納入後、正規の保守点検を行った場合に限り、7 年間とする。
［自己認証（EMS 社データ）による］

〈有効期間〉

エアフローパウダーは、包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。
［記載の使用期限は、当社データによる］

※(例  XXXX-YY は→使用期限 XXXX 年 YY 月末日を示す)

【保守・点検に係る事項】

・取扱説明書等の「保守点検」及び「異常を感じたら」の項を参照してください。

1．保守点検

1）ヒューズ交換
ヒューズが切れている場合は、指定のヒューズに交換すること。
＜1.6A　250VAC／寸法 φ5×20（mm）2 本、タイムラグ＞

2）液送ポンプの交換
ボトルの洗浄液の供給が減ってきた場合等は、液送ポンプを交換すること。また、18 ヶ月毎にポンプを新品に交換することを推奨します。

3）本体、ハンドピースホースの点検
O リングに摩耗や異常がある場合は、新品に交換すること。

4）滅菌
135℃以下のオートクレーブ滅菌を行うこと。

5）フィルターの交換
①エアーフィルター
定期的に点検し、異常がある場合は交換すること。
②水フィルター
定期的に点検し、異常がある場合は清掃又は交換すること。

6）パウダーチャンバーの点検
使用前に損傷や O リングを点検し、磨耗、異常がある場合は交換すること。

〈保守・点検上の注意〉

1）付属の取扱説明書に従い、日常の保守・点検を行うこと。
2）本器を使用中に異常を感じたり、落下等で外部から大きな力が加わり、外観上、凹み等の損傷が認められる場合、直ちに使用を中止し、取扱説明書に従って点検又は修理依頼をすること。
3）ヒューズの点検・交換は電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。
4）水フィルターの点検・清掃を行うときは、必ず電源コードをコンセントから抜き、給水元栓を締めること。
5）使用中、機器に異常を感じた時は直ちに使用を中止し、点検・修理を依頼すること。
6）年 1 回の保守点検を必ず受けること。（詳しくは、最寄りのディーラー又は弊社までお問い合わせください。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

〈選任製造販売業者〉
業者名：株式会社 ICST
ＴＥＬ　：048-857-8026

〈外国特例認証取得者及び外国製造業者〉
業者名：E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.
国　名：スイス