

機械器具 62 歯科用切削器
管理医療機器 歯科用多目的超音波治療器（70719000）
（一般医療機器 歯面研磨材（70904000））**特定保守管理医療機器
再使用禁止*

エアフロースターピエゾン

【禁忌・禁止】**

適用対象（患者）

《ピエゾンを使用する際の注意》

- 心臓ペースメーカー、除細動器やその他の埋め込み型電子機器を装着した患者には、スケーリングを行わないこと。また、心臓ペースメーカー、除細動器やその他の埋め込み型電子機器を装着している術者はスケーリングを行わないこと。[電子機器に影響のおそれ]

《エアフロー/ペリオフローを使用する際の注意》

- 以下の患者には、エアフロー/ペリオフローを行わないこと。
 - 歯肉縁下歯周ポケット以外の患者[症状悪化のおそれ]
 - 慢性の気管支炎、喘息、上気道感染症等の呼吸器疾患の患者。[呼吸困難、症状悪化のおそれ]
 - 虚弱・過敏性体質やエアフローパウダーの成分に対するアレルギー体質の患者。[発症のおそれ]
 - 重篤な消化器官潰瘍のある患者。[症状悪化のおそれ]
 - 腎臓障害のある患者。[症状悪化のおそれ]
 - 心機能障害、肺機能障害のある患者。[症状悪化のおそれ]
 - 口腔内に外傷や充血、出血、炎症を含む異常の認められる患者。[症状悪化のおそれ]
 - 口腔粘膜が炎症、びらんを起こしやすい患者。[症状発症のおそれ]
 - 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[菌血症のおそれ]
- 以下の患者/部位には、ペリオフローを行わないこと。
 - 重度の炎症や骨壊死のある患者。[気腫、感染、炎症のおそれ]
 - エンド・ペリオの症状が診られる歯根面や歯根破折、パーフォレーションによる病変がある患者。[気腫、菌血症のおそれ]
 - 歯肉縁下に対する何らかの治療直後の歯周ポケット。[気腫のおそれ]
 - 歯周ポケットの歯面のスケーリング処置直後の同一部位[症状悪化のおそれ]
 - 多量の出血や排膿がある歯肉ポケット。[気腫のおそれ]
 - 歯肉歯槽粘膜境よりも深い歯周ポケット。[気腫のおそれ]
 - 未処置歯や抜歯窩に隣接する歯。[気腫のおそれ]
 - 破折のある歯牙や破折の徴候がある歯牙。[気腫のおそれ]
 - 深さ 5mm 未満および深さ 9mm より深い歯周ポケット。[気腫、怪我のおそれ]
- 以下の辺縁歯肉部/歯周ポケットには使用しないこと。
 - 歯周病以外が原因で生じた部位。[気腫のおそれ]
 - 根尖から歯槽骨頂/歯肉溝底までが 3mm 未満の部位。[気腫のおそれ]
 - 排膿している部位。[気腫、怪我のおそれ]
- 以下の患者にはエアフローパウダー レモンを使用しないこと。[症状悪化のおそれ]
 - 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。

使用方法

《エアフロー/ペリオフローを使用する際の注意》

- 同一の歯周ポケットに 5 秒以上噴射しないこと。[気腫のおそれ]
- 歯肉縁上専用のパウダーの噴射は歯肉溝から切端（咬頭）方向に向けて使用し、歯肉溝に向けないこと。[気腫、怪我のおそれ]
- 必ず EMS 製のエアフローパウダーを使用すること。[予期せぬ不具合や誤動作のおそれ]
- 歯肉に近い部位は、噴流の周辺を使用すること。[気腫、怪我のおそれ]

- ノズル先端と歯面の間隔は等距離（3～5mm）を保つこと。[気腫、怪我のおそれ]

《ペリオフローを使用する際の注意》

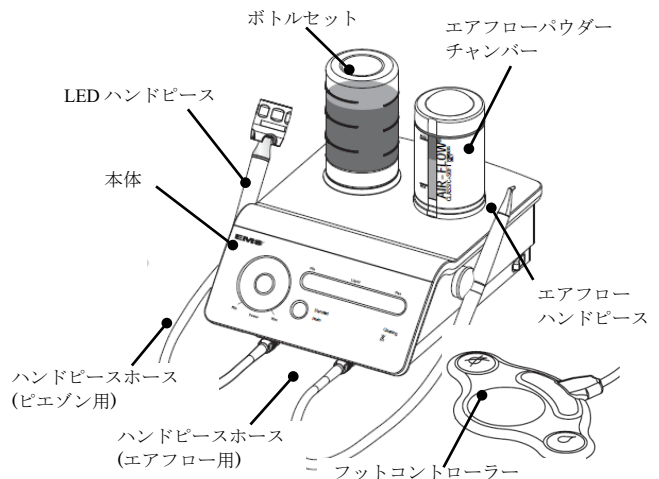
- 同一の治療で同一の歯周ポケットにペリオフローノズルを複数回挿入しないこと。[気腫のおそれ]
- ペリオフローノズルを歯周ポケットに強く押し込まないこと。[気腫、怪我のおそれ]
- ペリオフローノズルの先端をポケットの底に当てないこと。[気腫、怪我、患者への過剰な不快感のおそれ]
- 同一のペリオフローノズルを 20 以上のポケットに使用しないこと。[気腫、怪我のおそれ]
- ペリオフローノズルを再使用しないこと。また、ペリオフローノズルを滅菌しないこと。[感染、気腫、怪我のおそれ]

《その他の注意》

- コンタクトレンズ装着の患者には必ず保護眼鏡を着用させること。[予期せぬ怪我のおそれ]

【形状・構造及び原理等】**

1. 外観



2. 構成

○標準セット

- 本体
- LED ハンドピース
- ピエゾンハンドピース
- エアフローハンドピース
- ペリオフローハンドピース
- ハンドピースホース（ピエゾン用）
- ハンドピースホース（エアフロー用）
- ボトル（350mL）／ボトル（500mL）
- 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
- フットコントローラー
- チップ類
- 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}
- 電源コード
- マグネットサポート U
- マグネットサポート U（フック無）
- コンビトルク
- システムボックス

- ・エンドレンチ
- ・エアホース
- ・ウォーターホース

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 I C S T

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。

- 電氣的定格
電源電圧：100-240VAC 50/60Hz
電源入力：110VA
- 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浸入に対する保護の程度：
IP20 (本体)
IPX1 (フットコントローラー)
- 寸法及び質量
1) 寸法 W225×D295×H108 (mm)
2) 質量 4.5kg
- 使用環境条件
温度：10～40℃
湿度：30～75%
高度：最大 3000m

7. チップの種類と用途

チップ種類	用 途
A	スケーリング (歯石・歯垢の除去用)
P、PS、PSL、PSR	スケーリング (歯石・歯垢の除去用) イリゲーション (清掃、洗浄用)
PL4、PL5	ペリオ (ルートプレーニング用)
PI、ピエゾン ピー アイ MAX	スケーリング (歯石・歯垢の除去用)
エンドチャック 120	PI に使用

8. 動作原理

本品は、ピエゾン機能とエアフロー機能とを備えた装置であり、どちらか一方のハンドピースをマグネットサポートから取外すことで機能を選択することができます。

ピエゾン機能では、ハンドピースの内部に高周波電力で動作する超音波振動子を備え、振動子の先端に治療に適したチップを取り付ける。管状の振動子からチップに洗浄液を供給しながらチップを超音波振動させ、歯面に付着した歯石や歯垢などを洗浄除去する。

エアフロー機能では、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エア圧がかけられ、エアとパウダーを混合する。エア/パウダー混合体とウォーターがハンドピースのノズル部分から噴射し、歯面に付着した歯垢やステインを清掃・除去する。また、歯周ポケット (歯肉縁下) の歯面を清掃するには、ペリオフローハンドピース先端にペリオフローノズルを取り付け、このノズルを歯周ポケット (歯肉縁下) に差込み歯面に噴射し、歯面に付着した歯垢などを清掃・除去する。

【使用目的又は効果】**

超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、洗浄若しくは清

掃、異物等の除去又は歯面の清掃に用いる。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- 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。
- 使用空気 (エア) 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。
- 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】

- 使用前の準備
 - 本体にフットコントローラー、ピエゾンハンドピースホース、エアフローハンドピースホース、エアホース、ウォーター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。
 - ボトルに洗浄液を充填し、ボトルホルダーに装着します。
 - ピエゾンハンドピースホースに LED ハンドピースを接続し、コンビトルクを使い治療に適したチップをハンドピースに締め付け、マグネットサポート U に保持します。
 - エアと水を供給します。
 - 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。
 - エアフローハンドピースホースにエアフローハンドピース/ペリオフローハンドピースを接続しマグネットサポート U に保持します。ペリオフローハンドピース使用時は、ハンドピースにペリオフローノズルを装着します。

2. 基本操作

【ピエゾン機能】

- 電源スイッチを ON します。
- モード選択スイッチにてスタンダードモード/ペリオモードを選択します。
- LED ハンドピースをマグネットサポート U から取り、チップからコンビトルクを取り外します。
- フットコントローラーを踏み、超音波出力、注水、ハンドピースの LED 点灯を確認します。
- 治療に応じて、パワーコントローラーで超音波出力、ウォーターコントローラーで流量を調節します。
- 清掃を開始します。

【エアフロー機能】

- 電源スイッチを ON します。
- モード選択スイッチにてスタンダードモード/ペリオモードを選択します。
- 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。
- フットコントローラーを踏み、エア・パウダー・水の噴射を確認します。
- 適宜、パワーコントローラーでエア圧、ウォーターコントローラーで水量を調節します。
- 清掃を開始します。

3. 使用後の処置

【ピエゾン機能】

- 使用ごとに液回路を洗浄します。
- ①コンビトルクを用いてチップを取り外します。
- ②LED ハンドピースをピエゾンハンドピースホースから取り外します。
- ③ボトルに蒸留水/精製水を充填し、ボトルホルダーに設置します。
- ④パージスイッチを押します。
- ⑤ピエゾンハンドピースホースをマグネットサポート U から取ります。
- ⑥フットコントローラーを踏み、約 30 秒間の洗浄を開始します。
- ⑦終了後、ボトルをボトルホルダーから取り外し、フットコン

トローラーを踏み液回路の残留液を取り除きます。

2) 診療終了後、日々、液回路を消毒します。

① 1) の①～⑦の処置を行います。

② ボトルに消毒液を 100mL 以上充填し、ボトルホルダーに設置します。

③ ピエゾンハンドピースホースをマグネットサポート U から取りめます。

④ フットコントローラーを踏み、約 30 秒間の消毒を開始します。

⑤ 終了後、少なくとも 5 分間待機します。

⑥ ボトルに蒸留水を充填し、ボトルホルダーに設置します。

⑦ ハンドピースホースをマグネットサポート U から取りめます。

⑧ フットコントローラーを踏み、約 30 秒間の洗浄を開始します。

⑨ ボトルをボトルホルダーから取り外し、フットコントローラーを踏み液回路の残留液を取り除きます。

⑩ 電源を OFF にします。

〔エアフロー機能〕

1) 使用ごとに残留パウダーと残留液を除去します。

① パージスイッチを押し、本体及びエアフロー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 から取りめます。

④ フットコントローラーを踏み、本体及びエアフローハンドピースホース内の残留水を除去します。（約 30 秒）

⑤ 電源を OFF 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) ハンドピース類、チップ類、コンビトルク
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。

2) ボトル
流水で充分洗浄し、ボトルキャップ用 O リングの磨耗・損傷を見つけた場合は、新品に交換します。

5. チップ類の交換時期について

1) チップ A、P、PS、PSL、PSR
添付のチップウェアガイドにチップを重ね、赤線よりも短くなったときを目安に新品に交換します。

2) チップ先端や樹脂コーティング等の磨耗が確認されるときに新品に交換します。

6. 保管

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

〔使用方法等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すること。

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、患者や術者に向けてないこと。

3) ハンドピースを接続させる前にエアーでハンドピースホースのコネクター及び本体接続部を乾燥させること。

4) パワーコントローラーは患者の知覚状況や着色又は歯石の取れ具合により適宜調節すること。

●ピエゾン機能

5) 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。

6) ボトルの中に入れる液は 35℃を超えないこと。

7) ボトルに充填する洗浄液として、消毒効果のある水溶性の洗浄液又は含嗽剤などの薬品を使用することも可能であるが、患者に対する影響は術者自身の判断で選択して使用すること。

8) ボトルを本体にセットした後は、水漏れがないことを確認してから使用すること。

9) 先端部が摩耗したチップは、使用しないこと。

10) ドライワーク用チップ以外のチップは無注水下で使用する

と発熱するので、必ず注水下で使用する。

11) ドライワークペダル使用時は、チップの先端がすぐに発熱するため、2 秒以上は使用しないこと。

12) 使用中は常にボトルに洗浄液があることを確認すること。

13) チップを直接、歯肉や皮膚・粘膜に触れさせないこと。

14) スケーリング中は、処置する必要のない補綴装置に対して、チップが触れないようにすること。

15) チップは先端を歯面に対し垂直に当てないこと。

16) 混合してはならない薬液を使用する場合は清浄水で最低 30 秒間、液ライン内を洗浄すること。

17) 使用後は最低 30 秒間、清浄水で本体及びハンドピース内部の液ラインを洗浄すること。

18) LED ハンドピースの温度が高くなることもあるため、患者に触れないようにすること。〔火傷、怪我のおそれ〕

19) LED ハンドピースから発する光を直視しないようにすること。〔眼の障害のおそれ〕

●エアフロー機能

20) 水量が多すぎると除去効果が悪くなるため注意すること。

21) パウダーは使用期限内で乾燥したもの（凝集が無い）を使用すること。

22) 加圧されている状態のチャンバーを取り外したり、キャップを回したりしないこと。

23) 使用後は必ず、パージ動作により本体、ハンドピースホース、ハンドピースの残留物及び残留水を取り除くこと。

24) 水の供給が無い状態では絶対にペリオフローハンドピースを使わないこと。

25) ペリオフローハンドピース使用中は（ブースト）ペダルを踏まないこと。

【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) 本品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。

4) 使用後は電源スイッチを切ること。また、長期間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) 患者及び術者は保護眼鏡を着用すること。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ること。

6) 術者はラテックスグローブやマスク等を着用すること。

7) ハンドピース、チップ、コンビトルク、ステリボックス等の再使用器具は必ず洗浄、消毒及び滅菌すること。また、これらの器具は、初回使用前に滅菌すること。

8) ハンドピースは洗浄、消毒及び滅菌後充分乾燥させること。

9) 引火性や可燃性の物質の近くで使用しないこと。

10) 装置前面パネルはタッチセンサーになっているので、不用意に手指や物品が触れないようにすること。

●ピエゾン機能

11) 細いチップを使った治療時にはラバーダムを患者に装着させること。無理な力を加えないこと。

12) チップ及びエンドチャック 120 に塩素系消毒剤は使用しないこと。

●エアフロー機能

13) 患者の歯面以外の人体、術者の人体に向けて噴射しないこと。

14) ノズルを直接歯肉、修復物及び補綴装置等に向けて噴射しないこと。

15) 使用中にハンドピースホース（エアフロー用）が膨らんだり、本体との接続部等からエアーやパウダーが漏れた時は直ちに使用を中止すること。

16) バキューム(排唾管)を併用すること。

17) ペリオフローノズルは滅菌しないこと。ペリオフローノズルが損傷している場合、またそのパッケージが破れたりしている場合は、使用しないこと。

- 18) 使用しないときは、必ず給水元栓やエアーコックを閉じておくこと。

〈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〉

- ・本品は、直射日光、汚染、湿気を避けて室温で保管すること。
- ・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。
- ・チップ及びハンドピース等は、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避け、外圧及び汚染を受けないように保管すること。
- ・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。
- ・本品は、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。

〈耐用期間〉

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〕

【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

本体背面の電源インレット上部のヒューズを確認してから交換すること。

<2.5A 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は、液送ポンプを交換すること。

3) ノズル、本体、ホースの点検

接続させたときに緩んでいる場合は、Oリングの摩耗や内部パーツの摩耗、損傷が考えられるため、Oリングの点検又は交換、修理を依頼すること。

4) 滅菌

ハンドピースやチップ等は135℃以下でオートクレーブ滅菌を行う。

5) フィルターの交換

①エアーフィルターは、週1回程度清掃、半年に1回程度点検し、異常がある場合は交換すること。

②水フィルターは、月1回程度又は水量が通常より少ないときに点検し、異常がある場合は交換すること。

6) パウダーチャンバーの点検

パウダー充填時及びエアーの漏れる音がしたときは、クラック等の損傷の発生がないか目視点検すること。

〈保守・点検上の注意〉

- 1) 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。
- 2) ヒューズは必ず指定容量のものを使用すること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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 I C S T

T E L : 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