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　JMDN コード：70707012

ノズルヘッドは単回使用

エアーポリッシャーＡｃｅ

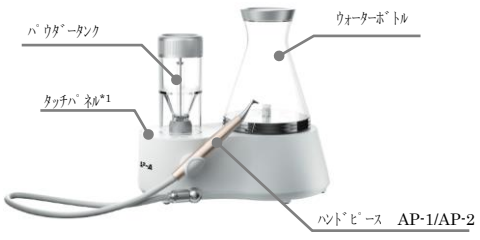
【警告】
1. ハンドピース、各レンチは、患者ごとに【保守・点検に係る事項】で指定する方法の洗浄、清掃、滅菌を行い使用すること。[感染予防のため]
2. ノズルヘッドを歯周ポケット内で使用する場合は、指定した噴射時間や噴射方向等を必ず守って使用すること。[皮下気腫等の偶発症の恐れ]

【禁忌・禁止】
1）適用対象（患者）
1. 妊娠又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者
[菌血症の恐れ]
2. 慢性の気管支炎、喘息、、その他の呼吸器疾患のある患者
[呼吸困難、症状悪化の恐れ]
3. 重篤な消化器官潰瘍のある患者
[症状悪化の恐れ]
4. 心機能障害、肺機能障害のある患者[症状悪化の恐れ]
5. 腎機能障害のある患者[症状悪化の恐れ]
6. 口腔内に傷や異常のみ止められる患者[症状悪化の恐れ]
7. 口腔内に充血、出血、炎症、びらんが認められる患者
[症状悪化の恐れ]

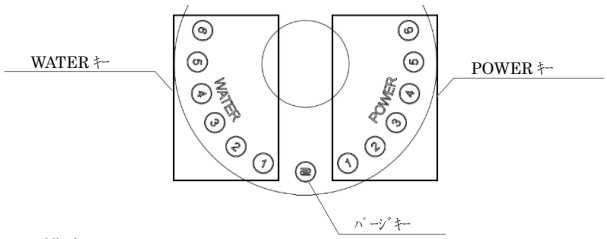
[使用方法]
1. 口腔内の軟組織や歯肉、歯肉縁下に向けて使用しないこと。[気腫等の偶発症の恐れ]
2. ノズルヘッドは 9mmを超える歯周ポケットに使用しないこと。[気腫、怪我の恐れ]
3. 治療中同じ部位の歯周ポケットに、ノズルヘッドを複数回挿入しないこと。[気腫の恐れ]
4. ノズルヘッドを歯周ポケットに強く押し込まないこと。
[気腫、怪我の恐れ]
5. ノズルヘッドは再使用禁止。
6. 下記の辺縁歯肉部、並びに歯周ポケットには使用しないこと。
・出血や排膿がある部位[気腫の恐れ]
・根尖から歯肉溝底までが 3mm 未満の部位[気腫の恐れ]
・歯周病以外の原因で生じた部位[気腫の恐れ]

[併用禁止]
・本品は、心臓ペースメーカーの作動に影響を与える恐れがあるため、患者、又は術者が心臓ペースメーカーを装着している場合は使用しないこと。
（ペースメーカーの誤動作を招く恐れがある。）
・本品と電気メス等の手術器を同時に使用しないこと

【形状、構造及び原理等】
1. 外観
[本体]



[*1 タッチパネル拡大図]



2. 構成
本体、ハンドピース（歯肉縁上用（以降、プロフィー用という）型式：AP-1、歯肉縁下用（以降、ペリオ用という）　型式：AP-2）、パウダータンク　2 種（プロフィー用、ペリオ用）、ウォーターボトル　2 種（700mL、1500mL）、フットスイッチ、AC アダプター滅菌簿ボックス、エアホース、クリーニングニードル、ノズルヘッド用レンチ、交換用エアフィルター、エアコネクター、O-リング、ラバーシーリング、T クイックコネクター、コネクター、ノズルヘッド、PU チューブ

3. 原材料
ハンドピース 2 種共通：ステンレス鋼、アルミニウム合金
ノズルヘッド：ポリエチレン、アルミニウム合金

3. 動作原理
外部から供給される圧縮空気により水と歯面清掃用パウダーをハンドピースノズル先端部から歯面に噴射し、歯牙表面の清掃・研磨を行う。

4. 電気的定格等
（1）AC アダプター
電源入力：AC100-240V 1.1A
周波数：50/60Hz

（2）本体
定格電圧：DC30V　　電源入力：1.3A
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形
固形物及び水の有害な侵入に対する保護の程度：
フットスイッチ　IPX1

【使用目的又は効果】
圧縮空気によりハンドピース先端から歯面清掃用パウダーと水を噴射し歯面の清掃・研磨を行う。

[効能又は効果に関連する使用上の注意]
・エアーは給気圧 0.55MPa～0.75MPa の油分を含まない乾燥した清浄な空気源に接続すること。

【使用方法等】
※詳細は取扱説明書を参照すること。
[使用前の準備]
1. AC アダプター、ハンドピースホース、フットスイッチを本体に接続する。ウォーターボトルは水を入れ、本体にセットする。エアホースは本体背面のエアインレットと外部エア供給源にそれぞれ接続する。
2. 歯面清掃用ハンドピース（プロフィー用又はペリオ用のいずれか。以降、ハンドピースという）を選択し、ハンドピースホースに取付ける。接続後、本体側面のホルダーにセットしておく。ペリオ用ハンドピースを使用する場合は、ノズルヘッド用レンチ用を用いてノズルヘッドを先端に装着する。
なお、ハンドピース（ノズルを含む）、ならびにノズルヘッド用

取扱説明書を必ずご参照ください。

レンチは、使用前に必ず滅菌済みかどうか確認すること。ノズヘッドは滅菌不可。
滅菌条件は下記のとおり。

滅菌方法	温度	時間
オートクレーブ滅菌	134℃以下	4～20 分

3. 作業部位に合わせたパウダータンクを選択後、歯面清掃用パウダー*を充填し、本体にセットする。
作業部位、使用するハンドピース、パウダータンクの種類は下記のとおり。

作業部位	ハンドピース	タンク
歯肉縁上	プロフィー用　AP-1	プロフィー用
歯肉縁下	ペリオ用　AP-2	ペリオ用

[使用方法]
1. 本体の電源スイッチをオンにする。
2. 口腔内の状態に応じて POWER キーを操作しエア圧を調節し、WATER キーにより水量を設定する。
作業開始時、作業部位毎の推奨設定レベルは下記のとおり。

作業部位	POWER キー	WATER キー
歯肉縁上	レベル 2	レベル 3
歯肉縁下	レベル 1	レベル 3

尚、口腔内で使用する前に必ず、フットスイッチを踏み込み試運転させ、パウダーと水の噴射を確認すること。
3. 歯面の清掃を開始する。施術中、患者の反応や口腔内の状態により、適宜設定を調整する。

[使用後]
1. 治療後は水量を最大にし、フットスイッチを踏み込み、20～30 秒機器を作動させたままにし、管路の洗浄を行う。
2. 電源スイッチをオフにする。
3. ハンドピースをハンドピースホースから取り外し、使用したノズルヘッドは廃棄する。
4. 【保守・点検に係る事項】に従って、ハンドピース、ノズル、ノズルヘッド用レンチの洗浄・消毒・滅菌を行う。

[併用機器]
歯面清掃用パウダー：歯面清掃用装置に充填して使用することを目的とする歯面研磨剤。
※パウダーは以降に該当する製品を使用すること。

一般的名称	原材料	粒径(μm)	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ
歯面研磨剤 (JMDN ｺｰﾄﾞ：70904000)	重炭酸ﾅﾄﾘｳﾑ	最大 65	ﾌﾟﾛﾌｨｰ用 AP-1
	ｸﾞﾘｼﾝ		
	ｸﾞﾘｼﾝ	最大 25	ﾍﾟﾘｵ用 AP-2

[使用環境条件]
下記条件にて使用すること。

温度	+5℃～+40℃
湿度	30～80%（結露しないこと。）
気圧	70～106kPa

[使用方法に関連する使用上の注意]
1. 供給空気圧は 0.55MPa～0.75MPa の範囲を超えないこと。
動かないことを確認すること。
2. エアホースは外れのないよう本体にしっかりと接続すること。
3. パウダータンクのキャップはしっかりと閉めておくこと。使用中は開けないこと。
4. 注水用の水は飲用に適した水を使用すること。
5. 電源を入れるとタッチパネル上のボタンが青色に点灯する。エアが未接続の状態、又はエア圧が不十分な場合は点滅する。
6. 使用前に必ず患者の口腔外で試運転し、水とパウダーの噴射の状態や動作を確認すること。
7. 過剰なパウダーの充填は行わないこと。
8. 歯面清掃用パウダーは、必ず乾燥したパウダーを使用すること。
9. 取扱説明書に従って患者の知覚状況、歯垢・歯石、着色等の状態により適宜出力調整を行うこと。
10. ノズルヘッドの着脱は、ノズルヘッド用レンチを使用して行うこと。[感染、汚染、怪我の恐れ]
11. ノズルヘッドは緩みのないよう確実に装着すること。[誤飲の恐れ]
12. 歯面清掃用パウダーは、製造販売業者が推奨するパウダー以外のものを使用しないこと。[パウダーの詰まり、清掃性能の低下、歯牙に損傷を与える恐れ]
13. 歯面清掃用パウダーを充填する際は、使用目的にあったパウダータンクを選択すること[機器の故障に繋がる恐れあり]。
14. 歯肉縁下の清掃を行う際は、あらかじめ歯周ポケットの深さを確認して置くこと。
15. プロフィー用ハンドピースは、直接歯茎や歯肉縁下部に垂直にノズルを向けないこと。
15. プロフィー用ハンドピースのノズルは歯面から 3～5㎜ 離した位置で、歯面に対し 30～60° の角度で使用すること。
16. 使用中に補綴物に向け噴射しないこと。[損傷の恐れ]
17. ノズル及びノズルヘッドは予め位置決めを行ってから使用を開始すること。
18. ノズルヘッドは、歯周ポケットに強く押し込まないこと。
19. ノズルヘッドは先端を歯周ポケットの底に当て噴射しないこと。
20. サクションを行いながら使用すること。[感染、汚染の恐れ]
21. 同一治療中、同一部位の歯周ポケットにノズルヘッドを 2 回以上挿入しないこと。
22. 使用中、ノズル又はノズルヘッドを歯面に直接当てないこと。
23. 患者の状態を観察し、適宜出力の調整を行うこと。[気腫の恐れ]
24. 使用中、歯面清掃用パウダーをパウダータンクに充填する必要がある場合はパージキーを 2 度押し、パウダータンク内のエア圧を解除した後、パウダーの充填を行う。
25. 給気管への水分の侵入を防ぎ、パウダーの詰まりを防止するため、ハンドピース又はノズルを交換する際は、必ずシリンジ等を使用して乾燥したエアを各接続部に吹き付け、残留するパウダーや水分を取り除くこと。

【使用上の注意】
1. 本品は水平で安定した場所に置くこと。
2. 安全のため、電源コードが操作しやすい場所に置くこと。
3. 破損につながるため、落下には注意すること。
4. 初回使用時、使用前使用後は必ず適切な清掃、消毒、滅菌を行うこと。
5. 供給する圧縮空気は、乾燥し清浄な状態であるか確認すること。
6. 併用する歯面清掃用パウダーの取扱いは、各製品の使用書の注意事項、ならびに使用方法等に従って行うこと。
7. 患者、術者及び介助者は防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、直ちに大量の水で洗浄し、眼科医の診療を受けること。
8. 術者、介助者は防塵マスク、手袋を着用すること。
9. 本品を用いて治療中、患者に発疹、皮膚炎などの過敏症状が現れた場合は、速やかに使用を中止し医師の診察を受けさせること。
10. 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。
11. ノズルヘッドの装着時は、滅菌状態で行うこと。
12. コンタクトレンズを装着した患者は、使用前にレンズを外しておくこと。
13. ウォーターボトルに残った水は、必ず廃棄すること。また、ハンドピース内部に残留する水は取り除いておくこと。
14. 治療後は速やかに洗浄、清掃、滅菌を行うこと。
15. 治療後は電源を切り、電源コードを抜いておくこと。
16. 機器は改造しないこと。
17. 本来の使用目的以外に使用しないこと。

18. ハンドピース、ノズル、ノズルヘッド用レンチは【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、消毒及び滅菌を行い充分に乾燥させておくこと。
19. 可燃性の麻酔薬類、酸化性ガス類や、揮発生溶剤などの付近で使用しないこと。
20. 歯面以外に患者や術者の人体へ向けて噴射しないこと。
21. ノズルヘッドは患者毎に廃棄し、再使用しないこと。[交叉感染の恐れ]
22. 治療後、2～3 時間はお茶、コーヒー、その他変色を引き起こす恐れのある飲食物の摂取や喫煙は控えるよう患者に指導すること。[歯の染色を引き起こす恐れ]

【保管方法及び有効期間】

[保管方法]

1. 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。

＜保管条件＞

下記条件にて保管すること。

温度	-20℃～+55℃
湿度	10～93%（結露しないこと。）

2. 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。
3. 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。
4. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家に任せること。

【保守・点検に係る事項】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

[ハンドピース、ノズル、ノズルヘッド用レンチ]

1. 治療後は速やかに取扱説明書に従って、洗浄、清掃、滅菌を行う。ノズルヘッドは、患者毎に廃棄すること。
   滅菌条件は下記のとおり。

滅菌方法	オートクレーブ滅菌
滅菌温度	134℃以下
時間	20 分以下

2. ウォーターボトルに残った水は必ず廃棄すること。

[使用者が行う保守点検事項]

1. 各キーの動作確認を行う。
2. 充電残量の確認を行う。
3. コントラアングルヘッドがモーターハンドピースに確実に装着され、回転中に抜けないか確認する。
4. 本品を作動させた時に異音や異状な発熱がないことを確認する。
5. 歯科用回転器具が回転中抜けないか確認する。
6. しばらく使用しなかった本品を再度使用する際は、使用前に本品の動作確認を行い、正常、且つ安全に作動することを確認すること。

[業者による保守点検事項]

1 年に 1 回の業者による測定機器等を用いた点検を推奨する。

【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地
電話番号：076-278-8800

製造業者：GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
（ｸﾞｲﾘﾝ ｳｯﾄﾞﾍﾟｯｶｰ ﾒﾃﾞｨｶﾙ ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ社）
製造国：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。