**2016 年 7 月　　改訂（第 3 版）
*2014 年 2 月 13 日改訂（第 2 版）

医療機器認証番号：224ALBZX00036000

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

エア N ゴー

【禁忌・禁止】*

1. 次に該当する患者には使用しないこと。
心内膜炎、免疫欠損、抗生物質投与中、化学療法による治療中、放射線治療中、糖尿病、妊娠中、授乳中、喘息、慢性気管支炎、その他の呼吸器疾患
2. エア N ゴーパウダーの成分にアレルギーのある患者には使用しないこと。
3. エア N ゴー パウダー 以外の粉末は用いないこと。
4. タービン回路の空気圧は 3～4bar 以内で作動させること。
5. 歯肉には直接吹き付けないこと。

**【形状・構造及び原理等】* **

1. 形状

1）エア N ゴー　クラシック

ハンドピース



歯肉縁上用ノズル（120°）



ペリオ用ノズル



歯肉縁上用ノズル（90°）



パウダータンク（ブルー）



パウダータンク（グリーン）



2）エア N ゴー　イージー

ハンドピース



歯肉縁上用ノズル



ペリオメンテナンスノズル



ペリオノズル



ペリオイージーノズル



2. 原理：粉末をタンクに入れ、タービン回路に接続し作動させ、粉末を空気流、水流で吹き付けて歯面を清掃・研磨する。

【使用目的又は効果】

能動型医療機器に接続し、空気流、水流で粉末を吹き付けることにより歯面を清掃・研磨する。

**【使用方法等】* **

使用前の準備：

・エア N ゴー　クラシック

1. パウダータンクを反時計周りに 1/4 回転させ、ハンドピースから外す。
2. タンクキャップを回して取り外す。
3. パウダータンクにエア N ゴー パウダーを入れる。MAX の表示よりも多く入れないこと。
4. タンクキャップを締める。
5. パウダータンクを時計回りに 1/4 回転させ（カチッという音がするまで）、取り付ける。
6. 歯科用ユニットで水量を調節する（15mL/分）。
7. 歯科用ユニットのフットスイッチを踏み、処置を開始する。

・エア N ゴー　イージー

1. タンクキャップを回して取り外す。
2. パウダータンクにエア N ゴー パウダーを入れる。MAX の表示よりも多く入れないこと。
4. タンクキャップを締める。
5. 歯科用ユニットで水量を調節する（15mL/分）。
6. 歯科用ユニットのフットスイッチを踏み、処置を開始する。

使用中の操作：

・歯肉縁上用ノズル

1. ノズルを歯面より 3～5mm の距離、30° ～60° の角度の位置に持って行く。
2. 歯科用ユニットのタービン回路を作動させ、粉末を歯面に吹き付ける。

・ペリオ用ノズル

1. ノズルを歯周ポケットの底まで挿入し、ペリオプローブと同じ圧をかける。
2. 歯科用ユニットのタービン回路を作動させる。、
3. ノズルを上方向に移動させながら、粉末を歯面に吹き付ける。その際ゆっくりとノズルを左右に動かす。一歯面につき５秒間程度で処置を済ませること。

使用後の処置：

1. 処置後は、パウダーストップ ボタンを押したままフットスイッチを踏み、エアー回路にエアーを通す。
2. ハンドピースをタービン回路から取り外す
3. エア N ゴー　クラシックはハンドピースからパウダータンクを外す。
4. タンクキャップを回して取り外す。
5. パウダータンク内に残っている粉末を全て廃棄する。

洗浄・滅菌方法：

＜ノズル・ヘッド＞

1. ハンドピースを歯科用ユニットのタービン回路から取り外す。
2. ハンドピースからノズルを外し、付属の清掃用プローブ（小）でノズルの先端側及びネジ側の両方から挿入し、残ったパウダーを除去する。ペリオ用ノズルには、清掃用プローブ（ペリオ用）を使用する。付属のプローブ以外の清掃用品を使用しないこと。
3. ノズル内部に付着したパウダーは、エアーで吹き飛ばす。
4. エア N ゴー　クラシックはヘッドも外して、柔らかいブラシ、又は清潔な柔らかい糸くずの出ない布で汚れを拭きとる。
5. 超音波洗浄

・ 歯肉縁上用ノズル

中性洗剤又は第四級アンモニウム塩を含む洗浄剤を入れた超音波洗浄器に、ノズルとヘッドを 10 分間以上浸す。洗浄剤の濃度は、洗浄剤メーカーの取扱説明書に従う。

・ペリオ用ノズル

リステリン又はその他の洗口極性溶剤を入れた超音波洗浄器に、ノズルを 10 分間以上浸す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 超音波洗浄器からノズルまたはヘッドを取り出し、固い面に軽くたたいて残ったパウダーを落とす。
7. 1分間以上水道水で洗い流す。
8. エア又は、使い捨ての不織布で拭き取り完全に乾かす。
9. ノズル及びヘッドは滅菌スリーブ又はバッグに別々に入れ滅菌する。滅菌は以下の条件で行う。
EN 13060に準拠するクラスB（Type B）オートクレーブを使用
・温度： 134°
・時間： 18分間
・最低圧力： 2 bar（約0.2MPa）
10. ほこりの付着しない常温の場所で、乾燥させる。

＜パウダータンク内部＞
1. エアNゴー　クラシックは反時計回りに1／4回転させ、ハンドピースからタンクを取り外す。
2. パウダータンクに残ったパウダーは全て廃棄する。廃棄した後に残ったパウダーはエアーで吹き飛ばす。
3. パウダータンク内の管を、付属の清掃用プローブ(大)で清掃する。
4. パウダータンク外側の管の開口部を人差し指で塞ぎ、反対側からエアを噴射し、残ったパウダーを除去する。
5. 清潔な布でタンク内部及び蓋を拭く。
6. エアでパウダータンクとタンクキャップ蓋を完全に乾燥させる。

＜パウダータンク外部＞
使用毎に清潔な布で拭く。
※パウダータンクをハンドピースに再度取り付ける前に、Oリングに粉末が付着していないことを確認すること。取り付け前に、エアを吹き付けるか、洗浄用の布等で拭き、粉末を完全に取り除く。

＜ハンドピース＞
1. 清掃前に歯科用ユニットのタービン回路からハンドピースを外す。
2. 毎回清潔な布で拭く。
3. ノズル及びヘッドをハンドピースから外す。
4. 付属の清掃用プローブ（大）をメタルシャフト先端から差し、内部に残ったパウダーを除去する。
5. エアーで残っているパウダーを除去する。
6. エアNゴー　クラシックはメタルシャフトをタービン側に引き抜き、リアボディから外す。
7. 柔らかいブラシ又は清潔な柔らかい糸くずの出ない布で汚れを拭きとる。
8. 中性洗剤又は第四級アンモニウム塩を含む洗浄剤を入れた超音波洗浄器に、メタルシャフト、フロントボディを10分間以上浸す。洗浄剤の濃度は、洗浄剤メーカーの取扱説明書に従う。
9. 超音波洗浄器から取り出し、1分間以上水道水で洗い流す。
10. 汚れが残っている場合は、柔らかいブラシで除去する。
11. 脱塩水又は精製水で洗い流す。
12. エアシリンジ等で空気循環パイプにエアーを通す。
13. 目に見える汚れがなくなるまで、清掃工程を繰り返す。
14. 最後に、再度脱塩水又は精製水で洗い流す。
15. シリコンリング、フロントボディを十分に乾燥させてから使い捨て滅菌スリーブ又はバッグに別々に入れ滅菌する。滅菌は以下の条件で行う。
EN 13060に準拠するクラスB（Type B）オートクレーブを使用
・温度： 134°
・時間： 18分間
・最低圧力： 2 bar（約0.2MPa）

＜シリコンリング＞
シリコンリングは洗浄布等で使用毎に拭く。

[使用方法に関連する注意]
1. 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
2. 使用前後は、取扱説明書に記載の方法で本器を洗浄及び滅菌すること。
3. 洗浄及び滅菌の際は、厚い手袋を着用し、使用後直ちに開始する。
4. エアNゴー　クラシックは洗浄を始める前にタンクを外すこと。
5. 研磨剤を使用しないこと
6. Oリングが摩滅している時は、使用を中止し、新しい物と交換すること。
7. ノズルの先端を目に向けないこと。
8. 粉末が目に入ると、眼損傷の恐れがあるため注意すること。使用中は保護用メガネを着用すること。
9. 使用前に、患者は視力矯正用のメガネやコンタクトレンズを外すこと。
10. 粉末の吸入や、ウイルス性又は細菌性空気汚染の危険性を防ぐため、医師及び患者は保護用マスクや保護用メガネを着用すること。
11. 使用中にタンクを開けないこと。
12. MAXの表示以上にパウダーを入れないこと。
13. 粉末を入れる際、タンクが湿っていないことを確認すること。
14. タンクに水を入れないこと。
15. タンクに欠損又はひび割れが認められたときは、直ちに使用を中止し、修理を依頼すること。
16. 注水下で使用すること。
17. パイプを詰まらせる恐れがあるため、使用前に本器を振らないこと。
18. 屋外では使用しないこと。
19. タンク及びその蓋、リアボディ、ダービンアダプタは滅菌しないこと。
20. ハンドピースを外す際は、必ず空気抜きを行うこと。
21. 歯肉には直接吹き付けないこと。

＜ペリオ用＞
1. バキュームを使用し、患部が見えるようにすること。
2. ノズルが歯周ポケットに入っているときのみ作動させること。

【使用上の注意】**
[重要な基本的注意]
1. 使用中に粉末成分に対するアレルギー反応や過敏症が見られた場合は、直ちに使用を中止し、十分な水で口腔内を洗浄し、完全に粉末を除去する。
2. しばらく使用しなかった場合や、誤ったタンクを使用してしまった場合は、タンクから粉末を完全に除去すること。
3. タービン回路の圧力を規定値以上にしないこと。(3～4bar以内)
4. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）平成26年10月31日　事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要項に関するQ&Aについて」別添1

【保管方法及び有効期間等】
[貯蔵・保管方法]
・本品は、幼児、子供の手の届かない場所に保管し、歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
・使用しない時は、付属のソフトケースに収納し、適切な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】
製造販売業者　白水貿易株式会社
電話番号　06-6396-4400
ＦＡＸ番号　06-6396-4457
ホームページ　http://www.hakusui-trading.co.jp
製造国　フランス
製造業者　サテレック
SATELEC