



K211-61103-502

認証番号：21200BZZ00129000

**2023 年 5 月 (第 10 版)
*2022 年 3 月 (第 9 版)

機械器具 62 歯科用切削器
管理医療機器 歯科用エアスケラ (JMDN コード: 70704000)

特定保守管理医療機器 **エアースルフィー**

再使用禁止(舌苔ブラシ、ブラシ SS、ブラシ SSS)

【警告】*

- 患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。[感染予防のため]

【禁忌・禁止】*

- 舌苔ブラシ、ブラシ SS、ブラシ SSS は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**

1. 構成 **

本器はαジョイント仕様(AS-2-O-V)と4Hジョイント仕様AS2-4H-O-VとAS2-4H-O-KVの3種類がある。

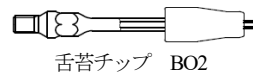
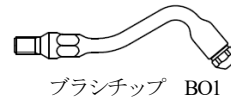
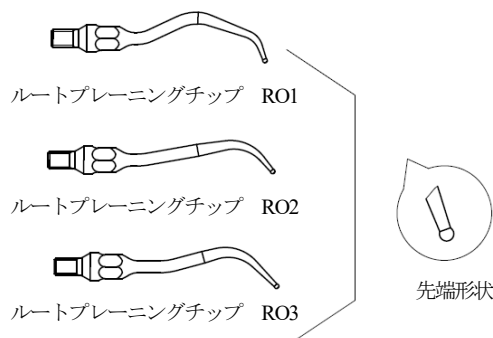
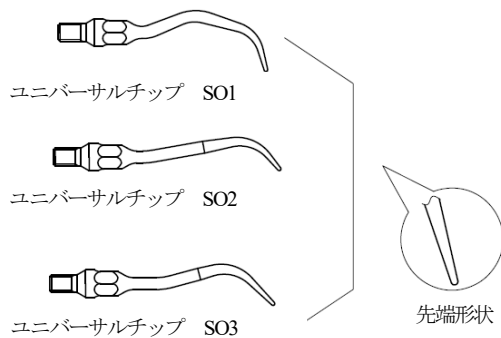
本器は、ボディ、パワーボリュウム、ハンドピース接続部、チップなどにより構成する。

(外観図)

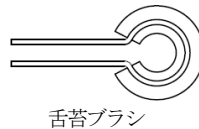
ハンドピース



チップ



ブラシ



2. 寸法、質量 **

(1) ハンドピース寸法

全長 105 mm, 先端径 10 mm, 最大径 15 mm (AS-2-O-V, AS2-4H-O-V)
全長 107 mm, 先端径 10 mm, 最大径 17 mm (AS2-4H-O-KV)

(2) ハンドピース質量

約 60g (AS-2-O-V)
約 65g (AS2-4H-O-V)
約 70g (AS2-4H-O-KV)

3. 原理

振動子Bの外径部に微小な隙間を介してはめこまれた振動子Aがある。この微小隙間に空気量を流すことにより振動子Aに振動を生じる。この振動が振動子Bからチップに伝達され、歯石・歯垢の除去などを行う。

4. 動作保証条件 *

- 給気圧力：AS-2-O-V: 0.23~0.37 MPa
AS2-4H-O-V, AS2-4H-O-KV : 0.25~0.33 MPa
- 給水圧力：0.05~0.2 MPa
- 排気圧力：0.03 MPa 以下

【使用目的又は効果】*

使用目的 *

歯科用ユニット又は独立の制御装置から供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢の除去、歯の切削、歯周組織等の洗浄等を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】*

1. 使用環境条件 *
 - (1) 温度：+10℃～+40℃
 - (2) 湿度：30%～75%（結露なきこと）
 - (3) 気圧：70 kPa～106 kPa
2. 使用方法 *
 - (1) ハンドピースをチューブに接続する。
 - (2) チップ着脱工具を使用して、チップをハンドピースに接続する。
 - (3) ペダルを踏むと、チップが振動すると共に、チップから水が出る。
 - (4) 必要に応じてパワーを調整する。
 - (5) ブラシチップ使用時は必要に応じて歯面研磨用ペーストを使用する。
3. 滅菌条件 *

オートクレーブ滅菌推奨条件

温度

 - ・プレバキューム方式（クラスB）：+134℃ 時間：3分以上
 - ・重力置換式（クラスB以外）：+132℃～+135℃ 時間：6分以上
4. 使用方法等に関連する使用上の注意 *
 - ・使用可能圧力を超えた設定圧力で使用しないこと。
 - ・ハンドピースを使用する前に、チップが確実に装着されていることを確認すること。
 - ・あらかじめ患者の口腔外で振動させて、異常がないことを確認すること。
 - ・異常な音がしたり、振動が強すぎたり、弱すぎたり、チップがゆるむ場合は直ちに使用を中止し、修理を依頼すること。
 - ・ハンドピースを接続後、ハンドピースとチューブを引張って抜けないことを確認すること。
 - ・チップの着脱は必ず付属のチップ着脱工具で行うこと。
 - ・注水なしで使用しないこと。
 - ・振動が停止してからハンドピースを口腔から出し入れすること。
 - ・チェアーに格納するときはチップ・ファイルなどを取外すこと。
 - ・ハンドピースにチップを装着したまま置いておく場合には必ずチップカバーをかぶせること。

【使用上の注意】*

重要な基本的注意 *

- ・当社指定のチップ、ブラシを必ず使用すること。他社のチップは使用しないこと。
- ・傷、変形、曲がり、錆び、欠け、折れのあるもの、また、改造したチップを使用しないこと。
- ・患者に過度な痛みや出血等異常が検知された場合は、直ちに使用を中止して適切な処置を行うこと。
- ・薬液等が本製品に付着した場合、腐食するおそれがあるので、速やかに清拭すること。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法 *
 - (1) 温度：-10℃～+70℃
 - (2) 湿度：10%～85%（結露なきこと）
 - (3) 気圧：70 kPa～106 kPa
 - (4) 直射日光に長時間さらされないこと
2. 耐用期間 **
 - (1) ハンドピース
製品設置日（ご購入日）より、正規の保守点検を行った場合に限り、6年間（自己認証による）。
 - (2) チップ
チップは消耗品である。
（磨耗、変形などがある場合は直ちに使用を中止すること）

【保守・点検に係る事項】**

- (1) 日常の点検を行う。
 - ①ハンドピース、チップの装着
 - ②振動・注水
- (2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
- (3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
- (4) 本製品の保守点検は「定期保守点検リスト」に基づき3ヶ月ごとに行う。
 - ①ハンドピース・チップの状態
 - ②振動と注水
- (5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町680番地
075-611-2141
専用フリーダイヤル：0120-802036
受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00
（土・日・祝日を除く、弊社営業日）
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp