2025 年 9 月（第 1 版）　　認証番号：307AIBZX00030000

機械器具 62　歯科用切削器
管理医療機器　超音波歯周用スケーラ（JMDN コード：36047000）

特定保守管理医療機器

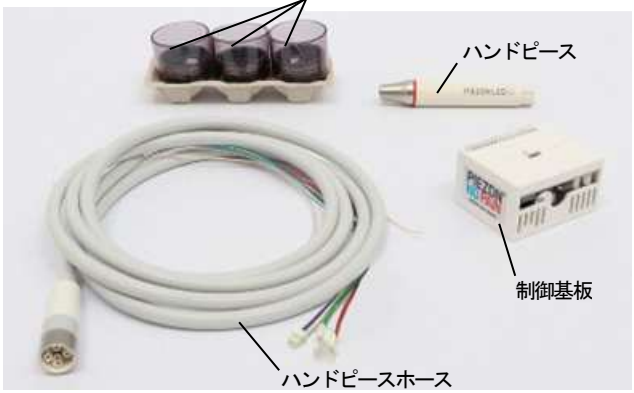
ＥＭＳピエゾンスケーラ

【警告】
滅菌可能な構成品は、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】
〈併用医療機器〉
1）本製品の電源が入った状態で、本製品と電気メスを同時に使用しないこと。[誤作動のおそれ（相互作用の項参照）]
2）患者、又は操作者が植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器を使用している時は、本品を使用しないこと。診断、治療上必要とする場合には、慎重に併用すること。
[植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の誤作動のおそれ（相互作用の項参照）]

【形状・構造及び原理等】

〈形状・基本構造〉



〈作動原理〉
本装置は、歯科用ユニットに組み込まれる超音波スケーラで、歯科用ユニットのフットスイッチを踏み込むことにより制御基板に電力が供給される。その電力を高周波電力に変換し、ハンドピースホースを通してハンドピース内の圧電素子に伝えることにより、圧電素子が発振し圧電素子に取り付けたスケーラチップに振動が伝えられる。この振動により歯石や歯垢の除去を行う。

〈電気的定格及び分類〉
電源電圧：AC24V 50/60Hz または DC24-32V
消費電力：18 VA
発振周波数：24-32kHz
電撃に対する保護の形式：クラスⅠの ME 機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部
水に対する保護：IPX0

〈動作環境〉
下記の条件にて使用すること。
周囲温度：10～40 ℃
相対湿度：30～75 %RH（結露がないこと）
気圧　　：700～1,060 hPa

【使用目的又は効果】

超音波を用いて、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去すること。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1．準備
設置に関しては、製造販売元の日本アイ・エス・ケイ株式会社にて行う。

2．使用方法
2-1　使用前の準備
・ハンドピース、スケーラチップ、チップホルダーは未滅菌で出荷されるため、最初の使用前に必ずオートクレーブ滅菌（１３５℃以下）を行うこと。
・ハンドピースホースにハンドピースを取り付ける。
・ハンドピースにチップホルダー（レンチ兼用）を使用し、スケーラチップを取り付ける。

2-2　使用中
・歯科用ユニットのメインスイッチを入れ、超音波スケーラを選択する。
・使用する部位およびスケーラチップの種類に応じ、歯科用ユニットにある出力調整及び水量調整で適切な状態にセットする。
・歯科用ユニットのフットコントローラを踏むことにより、注水しながら先端のスケーラチップが振動し、治療部位にスケーラチップを当てることにより、歯石や歯垢の除去を行うことができる。

2-3　使用後
・チップホルダーを用いて、スケーラチップをハンドピースより取り外す。
・ハンドピースホースからハンドピースを取り外す。
・ハンドピース、スケーラチップの表面に付着したものを洗浄する。
・再滅菌を行い繰り返し使用するハンドピース、スケーラチップ、チップホルダーは滅菌用パックに入れ、オートクレーブ滅菌（１３５℃以下）を行う。
・滅菌後のハンドピース、スケーラチップ及びチップホルダーは、次回の使用まで、保管方法に記載された清浄な環境の場所に保管する。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を必ず読むこと。

1. 使用上の注意
(1) 使用目定期以外に使用しないこと。
(2) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(3) 使用前に異音、異振動がないかを確認すること。スケーラチップの振動に異常が見られる場合は使用を中止し、再度スケーラチップの取付を行うこと。
(4) 指定した構成品以外は使用しないこと。
(5) 診療を始める前に、内部に溜まった水を排出すること。特に休診日明けは入念に行うこと。
(6) 本品は使用者が現場で修理することはできない。故障した時は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。
(7) 取扱説明書に書いていない使用方法での使用はしないこと。

2. 重要な基本的注意
(1) 引火性、爆発性ガスのある環境では使用しないこと。
(2) 本製品を使用している周りで、携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用している場合、本製品が誤作動を起こす可能性があるので、注意すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ずご覧ください。

⑶使用する前に必ず患者の口腔外で作動させ、点検を行うこと。
少しでも異常を感じたら使用を中止し販売店へ連絡すること。
⑷ハンドピースコードはコネクタ部分をもって引き抜くこと。
⑸スケーリングの際は必ず十分な注水をしながら行うこと。
⑹スケーラチップは症例に適したものを使用すること。
⑺摩耗したチップは使用しないこと。摩耗してくると出力が弱くなる為、新しいものと交換すること。
⑻スケーラチップは付属のチップホルダーで確実に締め付けること。
⑼スケーラチップのネジ部分にゴミがついたまま使用しないこと。
振動が弱くなる又は振動しないおそれがある。ネジの部分にゴミが付着していたら清掃すること。
⑽ハンドピースを取り付けずに電源を入れないこと。
⑾強い衝撃を与えないこと。特に落下をさせないように注意すること。
⑿スケーラチップは必ず純正品を使用すること。動作しないことや熱を持つことがある。
⒀改造、分解は、絶対に行わないこと。
⒁感染防止のため、必ずマスク、グローブ、保護メガネなど適切な保護具を使用すること。

3.相互作用

〈併用禁忌〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	併用する場合は必ず本製品（組込んだ歯科用ユニット）の電源を切った状態にすること。	電磁干渉により本製品が誤作動する恐れがあるため。

〈併用注意〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
埋込み型心臓ペースメーカー又は埋込み型除細動器	使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源を切り、使用を中止すること。	ペースメーカーの作動に影響を与える恐れがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

⑴周囲温度：-10～40 ℃
⑵相対湿度：10～95 %RH（結露がないこと）
⑶気圧　　：500～1,060 hPa

〈耐用期間〉

製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り、
7年とする。（自己認証（自社データ）による）
※ただし、消耗品（スケーラチップ）はその限りではない。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

詳細は取扱説明書を参照すること。
併せて、ユニットに付属されている「歯科医療機器の安全ノート」を使用前に必ず読むこと。
・装置周辺に妨げになるものがないか確認する。
・取扱説明書に従い、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
・消耗品については、取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

定期点検に関しては販売業者までご連絡ください。
1年に1回の点検を推奨します。

【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〉

日本アイ・エス・ケイ株式会社　デンタル事業部
〒300-4297
茨城県つくば市寺具1395-1
TEL：029-869-2001

〈製造業者〉

E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.
（イーエムエス エレクトロ メディカル システムズ）
製造国　スイス

本製品には取扱説明書がありますので、必ずご覧ください。