2021 年 2 月（第 5 版）＊
2016 年 4 月（第 4 版）＊＊

認証番号 225AKBZX00039000

添付文書
機械器具 62　歯科用切削器
管理医療機器（特定保守管理医療機器）　超音波歯周用スケーラ　JMDN：36047000

ウルトラソニックスケーラ　ＵＤＳ－Ｋ　α

【禁忌・禁止】
・心臓ペースメーカーに影響及ぼす可能性があるので、心臓ペースメーカーを装着している患者及び術者は使用しないこと。また、心臓ペースメーカーの使用者の近くで使用しないこと。
・血友病の患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】(＊)
［形状・構造］



構成品名称	数量	重量	寸法
①本体	1	750ｇ	W170×D111×H65mm
②ハンドピース（ライト付）	1	49ｇ	10.5cm
③スケーラチップ	GW1, GW2, GW3, GW4, GW6　各 1 本ずつ	各 1.2ｇ	3.0cm
④ハンドピースホース	1	48.8ｇ	245.0cm
⑤AC アダプター	1	1.22kg	長さ 75.0cm, 120cm、 7.0×11.5×6.3cm
⑥フットスイッチ	1	161.4ｇ	10×6×3.8cm
⑦トルクレンチ	1	18.4ｇ	φ3.0×4.0cm
⑧吸水ホース	1	－	200cm

詳細は、取扱説明書を参照のこと。

［動作原理］
本機器は、本体内部で発振・増幅された、交流電流を交換することにより発生した超音波振動により、歯石や歯垢等の付着物を洗浄除去する機能を持つ。

［電気的定格］
①本体
　　電源入力：24V AC 1.3A
②AC アダプター
　　電源入力：AC100V
　　周 波 数：50Hz/60Hz
　　電源出力：24V AC　1.3A

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	ＢＦ形装着部

［作業環境］
温度：5～40℃
【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などの沈着物を除去する。

【使用方法】
詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

＜使用前準備　＞
1）取扱説明書に従い、フットスイッチ、ＡＣアダプター、 ハンドピース､給水ホースをそれぞれ接続する。この時、給水には薬液等を使用しないこと。
2）治療に適したチップを、トルクレンチを用いてハンドピースに装着する。
＜基本操作＞.
1）電源スイッチをオンにする。
2）注水量及び振動数を調節する。
3）治療を開始する。(ライトは作動時に点灯し、作動終了後　約 20 秒で自動的に消灯する。)
4）治療終了後電源をオフにする。
＜使用後の処置＞
1）ハンドピースにチップを装着したまま、チップを流水で洗浄する。
2)ハンドピース､チップを滅菌パックに入れ、2 気圧以下の、１３５℃でオートクレーブ滅菌する。(使用するオートクレーブ滅菌機器の使用方法に従って滅菌する。)

【使用上の注意】
1.使用注意
　1）歯科医療従事者以外の使用禁止
　2)本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
　3）濡れた手で使用しないこと。
　4）使用に際しては、ラテックスグローグを使用すること。
　5）ＡＣアダプターを引き抜くときは、ＡＣアダプター本体をもって引き抜くなど無理な力を加えないこと。
　6)使用後は電源を切ること又長期間使用しないときは、電源プラグをコンセントからはずすこと。
　7）治療前には、本機器が正常に作動しているか確認すること又チップ等が損傷を受けていないか確認すること

2.重要な基本注意
　1）本機器を改造しないこと。
　2）心臓ペースメーカー使用者の近くで使用しないこと。
　3）使用前には、ハンドピース及びチップは必ず滅菌すること。

3.消毒・滅菌
　1）ハンドピース
　　ハンドピース先端のニップルを取り外し、ノズル部を洗浄後､2 気圧以下で､滅菌パックに入れ､１３５℃でオートクレーブ滅菌をする。(使用するオートクレーブ滅菌機器の使用方法に従って滅菌する。)アルコールや消毒液に浸さないこと。

　2)チップ
　　洗浄液で洗浄を行ない､流水で充分に洗い流します。乾燥後 2 気圧以下で、滅菌パックに入れ、１３５℃でオートクレーブを滅菌する。(使用するオートクレーブ滅菌機器の使用方法に従って滅菌する。)

【保管方法及び有効期間】
〔有効期間〕
・直射日光や高温、多湿な場所はさけて保管すること。
・振動、衝撃などのかからない、安定した場所に保管すること。
・歯科医療従事者以外が触れられないよう、適切な場所に保管すること。
〔有効期間〕
購入当初から正規の保守点検を行った場合に限り、保証印の日付より 7 年間とする
記載の有効データは自己認証（当社データ）による。

【保守・点検に係る事項】
・本機器の清掃は、研磨材を含まない中性洗剤を用い柔らかい布で拭くこと。
・使用前及び使用中に機器に異常を感じたときは、速やかに点検、修理を依頼すること。
・チップは劣化、磨耗、変形が見られた場合は、交換をすること。

【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）ビーエスエーサクライ
住所　名古屋市天白区高島一丁目 117-1
ＴＥＬ　052-805-1181
外国製造業者　ｹｲﾘﾝ　ｳｯﾄﾞﾍﾟｯｶｰ　ﾒﾃﾞｨｶﾙ　ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ　ｶﾝﾊﾟﾆｰ　ﾘﾐﾃｯﾄﾞ
GUILIN　WOODPECKER　MEDICAL　INSTRUMENT　CO., LTD
国名　中国