2015年9月　第2版（新記載要領に基づく改訂）
2013年12月20日（第1版）
225AFBZX00073000

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（36047000）
特定保守管理医療機器

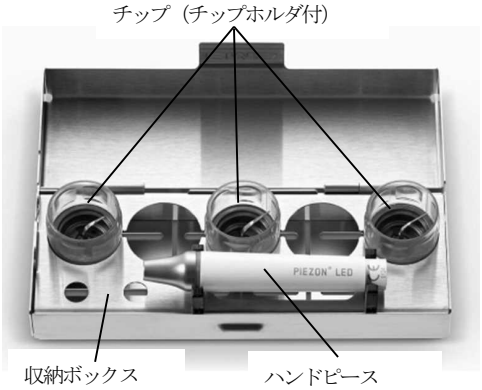
EMSスケーラー

【警告】
1．本製品は医療機器のため、診療以外の目的には使用しないこと。
2．患者及び使用者の安全を守り、装置を正しく使用するために、使用説明書の内容を必ず守ること。
3．付添いの幼児や子供を診療中の装置周辺へ立ち入らせないこと。
4．患者の身体を装置の可動部周辺に近寄らせないこと。

【禁忌・禁止】
次の行為の禁止
1．装置の改造
2．不具合状態での使用
3．未整備状態での使用（未整備とは、定期点検や日常点検をしていない状態をいう）

【併用禁忌】
1．患者もしくは使用者がペースメーカ等の機器を使用している場合は、超音波スケーラーの使用を避けること。その他の機器も併用しないことを原則とするが、診断または治療上特に必要とする場合は慎重に併用すること。

【形状、構造及び原理等】
1．形状




スケーラーホース



基板（ＥＪ－１２０）

2．電気的定格及び分類
1）電源　　：AC24V　50-60Hz
　　DC24V-DC32V
2）電源入力：14VA
3）最大出力電力：８W
4）発振周波数：24kHz－32kHz
5）電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
6）電撃に対する保護の程度：ＢＦ形装着部を持つ機器

3．原理
本装置は、歯科用ユニットに基板とスケーラーホースを内蔵し、歯科用ユニットから電源と水を供給されて動作する。
基板で制御された高周波電圧がハンドピース内の振動子を発振（２４ｋＨｚ～３２ｋＨｚ）させ、チップを振動させる。歯科用ユニットから供給された水は、ハンドピース内を通り、冷却水としてハンドピース先端から噴出する。ハンドピース（ライト付）には、口腔内照明用のＬＥＤが内蔵され、歯科用ユニットまたは基板からの電源供給で点灯する。

【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】
1．設置方法
・本装置の設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が取付説明書に従い行うこと。

2．使用方法
・ハンドピース、チップ、チップホルダは、未滅菌品であるため、使用に際して、必ず滅菌した上で使用する。また、再滅菌を行って繰り返し使用する。
滅菌方法：オートクレーブ滅菌
滅菌条件：オートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従い１３５℃以下
・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。
1）使用前の準備
（1）本装置の基板とスケーラーホースを歯科用ユニットに取り付ける。
（2）ハンドピース、チップ、チップホルダを収納ボックスに入れ、オートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従い１３５℃以下でオートクレーブ滅菌する。
（3）歯科用ユニットのメインスイッチを入れる。
2）使用中
（1）ハンドピースをスケーラーホースに取り付ける。
（2）部位と用途に合わせ、チップホルダでハンドピースにチップを取り付ける。
（3）チップの種類に合わせ、歯科用ユニットでパワー、水量を調整する。
（4）歯科用ユニットのフットコントローラを踏み、チップを振動させ、注水する。
3）使用後
（1）チップホルダでハンドピースからチップを取り外す。
（2）スケーラーホースからハンドピースを取り外す。
（3）歯科用ユニットのメインスイッチを切る。
（4）ハンドピース、チップ、チップホルダを十分に洗浄し、収納ボックスに入れ、オートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従い１３５℃以下でオートクレーブ滅菌する。

3．使用環境
・本装置は周囲温度が 10℃～40℃、湿度が 30%～75%の環境下で使用すること。

使用説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

・詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

1．使用注意

1）歯科医療有資格者以外は本装置を操作しないこと。

2）超音波スケーラーは患者毎に交換し、洗浄・滅菌すること。超音波スケーラーを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。

3）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。

4）超音波スケーラーのチップは症例に適したものを選ぶこと。

5）超音波スケーラーのパワーを上げすぎるとチップの破折の原因になる。特にチップが摩耗している場合は破折しやすいので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

1）周囲の温度が-10℃～40℃であること。

2）周囲の湿度が 10%～95%であること。

3）周囲の気圧が 500hPa～1060hPa であること。

4）水のかからない場所に保管すること。

5）気圧、温度、湿度、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保管すること。

6）風通しのよい場所に保管すること。

7）傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。

8）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。

2．耐用期間

1）正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後 7 年とする。[自己認証（当社データ）による]

※ただし、消耗品（チップやハンドピース等）はその限りではない。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

1）装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。

2）しばらく使用しなかった装置を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

詳細については付属の使用説明書を参照し、実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　：株式会社ジーシー

主たる設計元：イーエムエス　エレクトロ　メディカル システムズ（スイス）
E.M.S.ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.

発売元　：株式会社ジーシー

住所　：〒113－0033
東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号　：(お客様窓口) 0120-416480