＊2026 年 2 月改訂（第 2 版）　　承認番号 30500BZX00165000

2024 年 1 月作成（第 1 版）

類別　器 62 歯科用切削器

高度管理医療機器　薬剤併用超音波歯周用スケーラ（JMDN コード:71104003）

特定保守管理医療機器　ブルーラジカル P-01

【警告】

①異常な振動や音、発熱があった場合は直ちに使用を停止し、販売業者へ連絡してください。そのまま使用すると火傷、本製品の故障又は破損の原因になります。

②本製品を緊急停止させる場合は、本体背面にある電源スイッチを切ってください。

③本製品を使用する場所に、揮発性液体や可燃性ガスなどの物質を置かないでください。また、照射野内で樹脂系のチューブや器具を併用しないでください。

④本製品を水などの液体に濡らしたり、沈めたりしないでください。感電や故障の原因となります。また、本製品に水などの液体をこぼしてしまった場合は、本体背面にある電源スイッチを切ってから、乾いた柔らかい布で拭いてください。

⑤ご使用になる前に、取扱説明書に従い、パーツごとにお手入れ（洗浄、滅菌、清掃）を行ってください。また、お手入れは患者ごとにも行ってください。患者間において交差感染を引き起こすおそれがあります。

⑥幼児・子供の診療時以外、彼らを本製品へ絶対に近づけないでください。

⑦本製品は精密光学機器であり、取扱いや移動には衝撃を加えないよう十分に気を付けてください。

⑧取扱説明書に規定した以外の手順による制御や調整は、危険なレーザー照射の原因となるため、決して行わないでください。

⑨本製品のプローブは石英ファイバーを内蔵しており、折れやすいため、直径 70[mm]以下に曲げたり、強く引っ張ったりしないでください。

⑩チップは純正のものを使用してください。純正以外のチップを使用すると、ハンドピースのネジ部が破損し、チップの締め付けが不十分となり、使用中にチップが外れ、患者を傷つけるおそれがあり大変危険です。

⑪薬液（専用 3%過酸化水素）は純正のものを使用してください。純正以外の薬液を使用すると、配管の破損など、故障の原因となる可能性があります。

⑫治療前後には、チップ先端に破損・破断がないか確認を行ってください。

⑬意図しない歯肉や皮膚・粘膜にチップを直接触れさせないでください。傷や火傷のおそれがあります。

⑭治療を行う前に、CT あるいはパノラマ X 線写真で上顎洞底と治療対象歯との位置関係を確認してください。

⑮光線過敏症の患者には使用しないでください。口腔粘膜を損傷するおそれがあります。

【禁忌・禁止】

①ペースメーカーを使用している患者の近くで本製品を作動させないこと。

②無カタラーゼ症の患者には使用しないこと。

【併用禁忌】

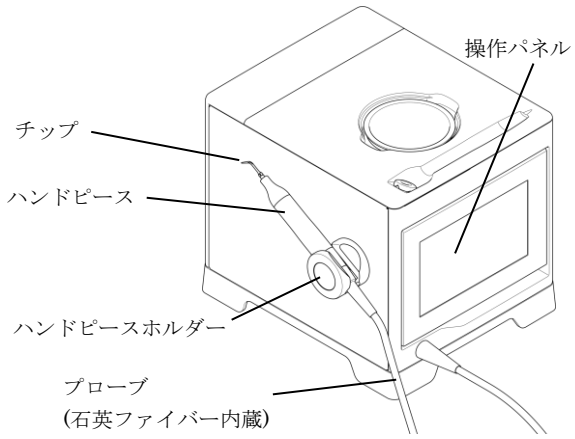
電磁波について

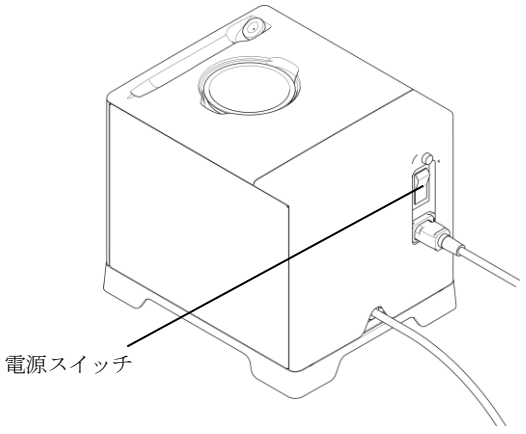
本製品は、強い電磁波を発生する機器との干渉によって誤作動を起こす可能性があります。貴医院建屋内では下記のような強い電磁波を発生する機器との併用（隣接及び積重ねを含む。）は避け、電源を切るようにすること。

―電気メス、マイクロ波治療器、携帯電話等―

【形状、構造及び原理等】

1）装置外観図





2）外形寸法等

①外形寸法:W231[mm]×D275[mm]×H235[mm]

②質量:7.0[kg]

3）電気的定格

単相、AC100[V]±10%、50/60[Hz]、100[VA]

＊本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2023 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4）構成品
①装置本体（ハンドピース及びフットスイッチを含む）
②専用チップ、アダプタ（P-01 チップ、P-01 アダプタ）
③専用樹脂ファイバー（P-01 ファイバー）
④専用 3%過酸化水素（P-01 薬液）
⑤専用トルクレンチ（P-01 トルクレンチ）

5）作動原理
本体に内蔵された半導体レーザー発振器からレンズを介してファイバープローブに入射し、ハンドピースに取り付けたチップ先端からレーザー光が照射される。
本体で発生した高周波電圧をハンドピースに内蔵された圧電素子が受け、高周波電圧に応じた振動・振幅を発生し、ハンドピースに接続されたチップへ伝達され、共振（発振周波数:27～37kHz）する。
本体上部に専用の薬液ボトルをセットしてフットスイッチの 1 段目を押すとポンプが回転し、専用 3%過酸化水素（以下、「薬液」という。）が本体内部を通り、チップ先端から出る。
次にフットスイッチの 2 段目を押すと薬液に加えて半導体レーザー（可視光）が照射され、チップが振動する。
薬液にレーザー光が当たると反応し、殺菌力を有するヒドロキシルラジカルが発生する。

6）動作保証条件
下記の条件にて使用すること。
①周囲温度:10～35℃
②相対湿度:30～75%（結露しないこと）
③気圧:700～1060hPa

【使用目的又は効果】
歯周炎のステージがステージⅢ又はステージⅣに該当する患者の治療において、過酸化水素と青色レーザーによって発生させるヒドロキシルラジカルを用いた歯周ポケット底部の殺菌と同時に、超音波振動によるスケーリングを行う。

【品目仕様等】

スケーラー発振周波数	32±5[kHz]
レーザー光の種類	半導体レーザー
レーザー波長	405[nm]
レーザー最大出力	ハンドピース先端 200[mW]±20%
レーザー照射出力可変範囲	30～80[mW] (10[mW]可変)
流量範囲	30±5[mL/min]
JIS C 6802 に基づくレーザー保護の程度による分類	クラス 3R

【使用方法等】
1）使用前の準備
①装置背面のインレットに電源ケーブルを接続してください。
②使用場所の電源は医用電源設備、医用接地型コンセントを使用し、アースは必ず接地してください。電源ケーブルのプラグをコンセントに差し込んでください。
③チップ、アダプタ、ヘッド、ハンドピースグリップのお手入れ（洗浄、滅菌、清掃）を行ってください。
④チップガイド、レンズユニット、保護ウインドウのお手入れ（洗浄、滅菌、清掃）を行ってください。

2）使用手順
①安定した水平な場所に装置を設置してください。
②専用トルクレンチを用いて、ハンドピースに、チップ、アダプタ、樹脂ファイバーを取り付けてください。
③薬液ボトルにボトルキャップを取り付け、装置本体の上部にあるボトルホルダーカバーを外して、ボトルホルダーにセットしてください。
④装置の電源スイッチを ON にしてください。起動画面が表示されます。
⑤Bluetooth の設定を行ってください。
⑥メイン画面で出力条件（レーザー出力（目標値）、スケーラーパワー、薬液注入量）を設定してください。
※レーザー出力は50mW以上59mW以下の範囲内に調整してください。
※薬液注入量は最大設定（30mL/min）にしてください。
⑦レーザー出力調整画面でレーザー出力調整を行ってください。メイン画面で設定したレーザー設定値（目標値）になるように、レーザー出力値（実測値）を調整してください。
⑧薬液供給画面でチップ先端から薬液（専用 3%過酸化水素）が出るまで、フットスイッチを押してください。
⑨治療する歯式（永久歯・乳歯）を選択して治療を開始してください。チップ先端を照射部位に近づけ、フットスイッチを押してください。1 段目では薬液のみがチップ先端から出ます。2 段目では薬液に加えて、レーザー光を照射しながらチップが振動します。2 段目まで押した際に治療時間がカウントされます。続けて別の歯式の治療を行う場合は、歯式の選択から行ってください。
※1 歯当たりの治療時間は最長 7 分
※乳歯については、晩期残存の乳歯にのみ使用してください。
※患者及び術者は保護眼鏡を着用してください。
⑩治療が終了したら、フットスイッチを離し、ハンドピースをハンドピースホルダーに戻してください。
⑪Bluetooth 接続をしている場合は、終了確認画面から治療データの送信ができます。
⑫使用後、速やかに使用後の処置を行ってください。

3）使用後の処置
①下記部品のお手入れ（洗浄、滅菌、清掃）を行ってください。
・ハンドピース
＜チップ、アダプタ＞
(1) ハンドピースからチップ、アダプタ、樹脂ファイバーを取り外してください。
(2) チップとアダプタの内腔を水で洗浄してください。
(3) 酵素系洗剤を用いて超音波洗浄器による洗浄を行ってください。
(4) 乾燥後、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ:推奨滅菌条件 132℃10 分）による滅菌を行ってください。
＜トルクレンチ＞
洗浄・乾燥後、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）による滅菌を行ってください。
＜ヘッド＞
ハンドピースグリップからヘッドを取り外し、洗浄・乾燥後、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）による滅菌を行ってください。
＜ハンドピースグリップ、ハンドピースキャップ＞
表面を拭いてください。

・レーザー出力調整部
＜チップガイド＞
(1) 本体からチップガイドを外し、水洗いしてください。
(2) 酵素系洗剤を用いて超音波洗浄器による洗浄を行ってください。
(3) 乾燥後、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）による滅菌を行ってください。
＜レンズユニット、保護ウインドウ＞
クリーナーチップに洗浄液（99.5%エタノール）を含ませ、表面を拭いてください。
・ボトルホルダー
清掃液（70%エタノール）で拭いてください。
・ボトルキャップ
清掃液（70%エタノール）で拭いてください。
・本体
清掃液（70%エタノール）で拭いてください。
・操作パネル
エタノールを含ませた柔らかい布で拭いてください。
②一日の終わりに使用した際は、薬液ボトルを装置から取り外してボトルホルダーカバーを置いてください。
③薬液排出画面で、装置内に残った薬液を排出してください。
④装置の電源を OFF にしてください。

【使用上の注意】

※1 本製品の使用上の注意は付属の取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項
（S47.6.1 付厚生省薬務局長通知 薬発第 495 号）

1）熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2）機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に設置すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、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設置すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
⑥電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
⑦アースを正しく接続すること。
3）機器を使用する前には次の事項に注意すること。
①スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
②アースが完全に接続されていることを確認すること。
③すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
⑤患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
⑥電池電源を確認すること。
4）機器の使用中は次の事項に注意すること。
①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
②機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
③機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
④機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5）機器の使用後は次の事項に注意すること。
①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
②コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
③保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
(4) 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。
④附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
⑤機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6）故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7）機器は改造しないこと。
8）保守点検
①機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
9）その他必要な項目

※2 最大設定（30mL/min）以外の薬液注入量での有効性は認められていません。

※3 未成年の患者への有効性及び安全性は確立していません。

【保管方法及び有効期間等】

1）保管の条件（装置本体）
下記の条件にて保管すること。（但し、結露しないこと）
①周囲温度:0～60℃
②相対湿度:10～85%（結露しないこと）
③気圧:700～1060hPa
④直射日光に長時間さらされないこと

2）耐用期間（装置本体）
6 年間（自己認証（当社データ）による。）
※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

3）保管方法（専用 3%過酸化水素）
暗所（30℃以下）

4）有効期間（専用 3%過酸化水素）
2 年間

【保守・点検に係る事項】

1）使用者による保守点検事項

本製品の使用者による保守点検事項（日常点検及び定期点検）は付属の取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

2）業者による保守点検事項

定期点検は業者に委託できます。本製品の業者による保守点検事項は付属の取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1）製造販売業者

Luke 株式会社

電話番号:022-347-4142

2）製造業者

Luke 株式会社（装置本体以外の構成品）

株式会社吉田製作所（装置本体）