

取扱説明書



ジェラル D-Lux Pen X

ジェラル ディーラックスペン エックス

安全にお使いいただくために、
取扱説明書をよくお読みください。



このたびは、お買い上げいただき、誠にありがとうございます。

ご使用の際は本取扱説明書をよくお読みになり、正しくご使用ください。本取り扱い説明書はお読みになったあとも大切に保管ください。

医療機器届出番号：27B1X00147000032
一般的名称：歯科重合用光照射器
(汎用歯科用照明器)

目次	
はじめに	
1. 部品構成	3
1.1. 部品の名称	3
1.2. 部品とアクセサリ	3
1.3. オプションレンズ	4
2. 安全にお使いいただくために	5
3. ご使用前に	7
3.1. 製品の説明	7
3.2. 使用目的	7
3.3. 禁忌事項	7
4. 取り付け方法	9
4.1. LED ヘッド部取り付け	9
4.2. ベースの充電	9
4.3. ハンドピースの充電	9
4.4. スリーブの装着	10
4.5. ライトプロテクターの装着	10
5. スイッチの機能と基本操作	11
5.1. ハンドピースのスイッチ機能と基本操作	11
5.2. ベースのボタン機能と基本操作	12
5.3. スクリーン表示	12
6. 設定	13
6.1. 作業モードおよび照射時間の設定	13
6.2. 詳細設定	13
7. 操作ガイド	16
7.1. ハンドピースの操作	16
7.2. 作業モードの説明	17
7.3. 充電	19
8. メンテナンス	20
8.2. 一般的な推奨事項	20
8.2. 一般的な推奨事項	20
8.3. 消毒対象部品	20
9. エラー表示	23
10. トラブルシューティング	24
11. 技術データ	25
12. 電磁両立性について	26
13. 耐用期間・廃棄方法	32

はじめに

このたびは、ジェラル D-Lux Pen X をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。本品は医療機器として厳重な品質管理と製品検査を経てお届けしておりますが、万一故障または不具合がございましたら、お近くのディーラーへお問い合わせください。

- 本書の中で  と標記されている事項は、本品を安全にご利用いただくための注意事項です。操作を行う前にお読みいただき、指示を守ってください。
- 本品の性能を十分発揮させ、効果的に末永くご利用いただくため、また思わぬ事故、故障または損壊を防ぐため、ご使用前に必ず本書をお読みください。お読みになった後は、本品の近くの見やすいところに、大切に保管してください。
- 本書に、ご不明な点、お気づきの点がございましたら、お近くのディーラーへお問い合わせください。
- 本書の一部または全部を無断で複製・転載することはご遠慮ください。
- 本書は、予告なしに変更することがあります。

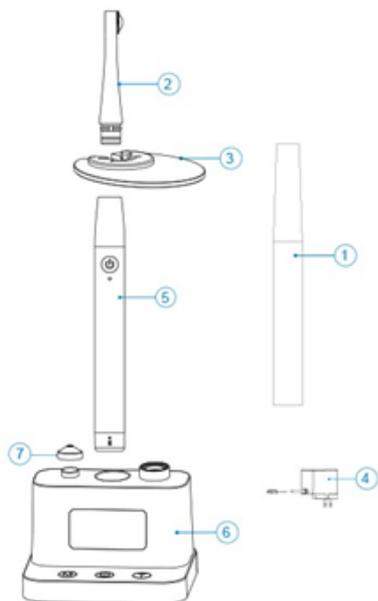
おことわり

下記の故障・損傷または条件につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

- 当社または当社の指定した業者以外による保守および修理に基づく故障・損傷
- 当社が納入した以外の製品が原因で当社の製品が受けた故障・損傷
- 当社指定以外の補修用部品の使用による保守および修理に基づく故障・損傷
- 本書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく故障・損傷
- 本書に記載されている使用条件を逸脱したことによる故障・損傷
- 保管条件を逸脱したことによる故障・損傷
- 火災、地震、水害、落雷などの天災による故障・損傷

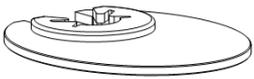
1. 部品構成

1.1. 部品の名称



- ①スリーブ (単回使用)
- ② LED ヘッド
- ③ライトプロテクター
- ④アダプター
- ⑤ハンドピース
- ⑥ベース
- ⑦マグネットヘッド

1.2. 部品とアクセサリ

ハンドピース (1pc) 	LED ヘッド (1pc) 	ベース (1pc) 
スリーブ (100pcs) 	ライトプロテクター (1pc) 	マグネットヘッド (1pc) 

1.3. オプションレンズ

レンズ名	外観	機能
magnetic head (マグネットヘッド) ※標準で付属しています。		青色 LED 光が白色光へ変わり、処置部位の視認性を高めます。
PointCure Lens (ポイントキュア)		小範囲のコンポジットレジン、ラミネートベニア、オールセラミッククラウン、インレーのスポット硬化に適しています。
TransLume Lens(Orange) (トランスリウム (橙))		う蝕検知液やブラーク染色剤の、コントラストを高め、検出を補助します。 ポストや修復物内部の気泡による光の遮断を視認できます。
TransLume Lens(Green) (トランスリウム (緑))		ブラークは緑色の光に対する吸収や反射が健康な歯とは異なるため、緑色の光を照射すると、識別しやすくなります。 歯や補綴物に生じた亀裂や欠陥の検出を補助します。
ProxiCure ball Lens (プロキシキュア ボール 小)		小さなコンポジットレジンの充填において、凸状の近接面（隣接面）のコンタクト形成を補助します。 また、クラスII窩洞の隣接面の硬化にも使用されます。
ProxiCure ball Lens (プロキシキュア ボール 大)		
EndoGuide Lens (エンドガイド ショート)		奥歯の隣接面や狭い部位の使用に適しています。
EndoGuide Lens (エンドガイド ロング)		ファイバーポストの接着時に適しています。

2. 安全にお使いいただくために

本品を安全にご使用いただくために、本書または本品で使用される下記の記号の内容をよくお読みの上、必ず守ってください。

製品の識別および包装に使用されるグラフィックおよびシンボルは以下の通りです。

	取扱説明に従わない場合、製品または使用者または患者に危険が生じるおそれがあります。
	追加情報、操作および性能の説明
	シリアルナンバー
	カタログ番号
	製造業者
	製造国および製造年月日
	クラス II 機器
	B 形装着部
	直流
	WEEE 指令（電気電子機器廃棄指令）に従って廃棄してください。
	乾燥状態を保ってください。濡らさないでください。

	再使用禁止
	使用説明書を参照してください
	EU 域内の認可代理人
	温度制限
	湿度制限
	気圧制限
	ロットナンバー
	医療機器
	CE マーキング (EU 適合マーク)

3. ご使用の前に

3.1. 製品の説明

ジェラル D-Lux Pen X は、ISO 10650:2018 に準拠し、波長範囲 380 ～ 515nm の光を用いて光重合型歯科材料を重合させるために設計されています。

本製品はコードレスのペン型 LED 光重合器であり、病院、診療所、または歯科医院において、歯科の専門資格を有する者のみが使用することができ、酸素濃度の高い環境では使用しないでください。

3.2. 使用目的

ジェラル D-Lux Pen X は、波長 380 ～ 515nm の可視光により光重合されるレジン系歯科材料、修復用コンポジット材料、矯正用ブラケット、接着材およびシーリング材を重合させることを目的としています。

本機器は、病院、診療所、または歯科医院において、歯科の専門資格を有する者のみが使用でき、酸素濃度の高い環境では使用しないでください。

3.3. 禁忌事項

本機器は歯科以外の処置には使用しないでください。

妊婦および小児に対する安全性および有効性は確立されていません。



警告

使用前に以下の警告をお読みください

- 本機器は湿気が多い場所や、液体に接触する可能性のある場所には設置しないでください。
- 直接または間接的な熱源にさらさないでください。操作および保管は、安全な環境下で行ってください。
- 本機器は、酸素濃度の高い環境、麻酔ガスの存在する環境、または可燃性物質の近くでは使用しないでください。常に安全な環境で操作・使用・保管してください。
- 本機器は電磁両立性（EMC）に関して特別な配慮が必要です。EMC に関する情報に厳密に従って設置・操作してください。特に、蛍光灯、無線送信機、リモコン、携帯・可搬型 RF 通信機器、病院内の高周波外科機器の近くでは使用しないでください。



警告

- 初めて使用する前に、ベースユニットは少なくとも4時間、ハンドピースは少なくとも2時間充電してください。充電の際は必ず純正の電源アダプターを使用してください。
- 治療中は、ライトプロテクターおよび使い捨てスリーブの装着が必須です。
- 硬化光の照射窓が治療部位に適切に配置できない場合は、従来の方法による重合を行ってください。軟組織に光が直接当たることが避けられない場合は、「M3 Ultra モード」および「M4 Ortho モード」を使用しないでください。これらのモードは、軟組織の損傷を引き起こすおそれがあります。
- 治療中に異常が発生した場合は、直ちに電源を切り、お近くのディーラーに連絡してください。
- 本機器の改造は一切認められていません。分解や修理を行わないでください。保証が受けられなくなる可能性があります。
- 修理は、必ず有資格のサービス担当者が行ってください。
- 純正のLEDヘッド、ライトプロテクター、電源アダプターのみを使用してください。
- 本機器はクラス2リスク群（中程度のリスク）に分類されます。使用中は光源を直接目で見ないようにしてください。

4. 取り付け方法

4.1.LED ヘッド部取り付け



LED ヘッドをハンドピースの溝に確実に合わせ「カチッ」という音がするまで差し込みます。

LED ヘッド部は 360 度回転するため、使用時の手の位置に応じてボタンが操作しやすくなっています。

警告

- 純正の LED ヘッドのみを使用してください。装着前に LED ヘッドおよびハンドピースの状態を確認し、破損しているものは使用しないでください。
- スリーブは、使用のたびに廃棄してください。
- LED ヘッド、ライトプロテクター、ベース、ハンドピースは、各治療後に清掃および消毒を行ってください。
- LED ヘッドを装着した後は、接続が確実であることを確認するために、やさしく引いてください。接続が不完全だと、予期せぬ故障や患者への危害の原因となるおそれがあります。

4.2. ベースの充電



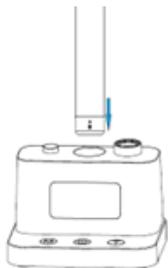
ベースのバッテリーアイコン  が点滅している場合は、バッテリー残量が非常に少ないことを示しており、速やかに充電が必要です。

アダプターの USB 端子をベースの USB 充電ポートに接続してください。

接続後、ベース画面の右上にバッテリーアイコン  が表示され、電源アイコン  が動的に表示されます。

充電が完了すると、バッテリーアイコン  は静止表示となり、満充電状態が示されます。

4.3. ハンドピースの充電



ハンドピースをベースの充電ホールにやさしく差し込んでください。ハンドピースの電源インジケータ-が点滅している場合は、充電中です。充電が完了すると、ハンドピースの電源インジケータ-は緑色に点灯し、アイコンの点滅が止まります。



注意

- 純正のアダプターのみを使用してください。機器が損傷する恐れがあります。
- アダプターの丸型コネクタ-は、ハンドピース背面の充電口に正しい向きで差し込んでください。

4.4. スリーブの装着



処置を始める前に、LED ヘッドおよびハンドピース全体を覆うようにスリーブを装着してください。

4.5. ライトプロテクターの装着

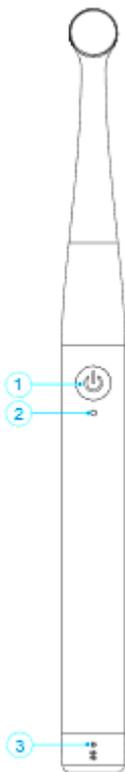


ライトプロテクターのスロットを LED ヘッドの細い部分に合わせ、LED ヘッドを固定した後、やさしく押し込んでライトプロテクターを本体にしっかりと取り付けてください。

5. スイッチの機能と基本操作

5.1. ハンドピースのスイッチ機能と基本操作

- ①メインスイッチ 
- ②電源インジケータ
- ③ Bluetooth ステータスインジケータ



電源 ON

電源がオフの状態、メインスイッチ“”を押すと、ハンドピースからピープ音が鳴り、振動します。電源インジケータが点灯し、起動が完了して待機状態に入ります。

ライト強度の出力・停止

待機状態で、メインスイッチ“”を押すとライト強度の出力が始まります。

ライトの出力中に再度メインスイッチ“”を押すとライト強度の出力が停止します。

電源 OFF

待機状態で、メインスイッチ“”を長押しすると、ハンドピースがピープ音とともに振動し、電源インジケータが消灯してシャットダウンが完了します。

バッテリー残量表示

電源インジケータは以下のように電池残量を示します

- ・ 緑色：残量 50%以上
- ・ 黄色：残量 15%～50%
- ・ 赤色：残量 15%未満
- ・ 赤色点滅：残量 10%未満で、速やかな充電が必要です

Bluetooth 接続状態

Bluetooth ステータスインジケータの表示

- ・ 青色点灯：ハンドピースがベースと接続されています
- ・ 青色点滅：接続中です
- ・ 消灯：接続が切断されています

5.2. ベースのボタン機能と基本操作

- ① スクリーン
- ② **M** モード選択ボタン
- ③ **⏻** 電源ボタン
- ④ **T** 時間選択ボタン

電源 ON

電源がオフの状態ですべてのボタンを長押しすると、ベースからピープ音が鳴り、スクリーンに起動画面が表示され、ホーム画面に切り替わります。これで起動が完了します。

モードの選択

モード選択ボタン **M** を押すと、作業モードを選択できます。

時間の選択

時間選択ボタン **T** を押すと、光出力の照射時間やサイクル回数を選択できます。

電源 OFF

起動中または待機中の状態で電源ボタン **⏻** を長押しするとベースからピープ音が鳴り、画面が消灯して電源が完全にオフになります。



5.3. スクリーン表示



- ① ベースのバッテリー残量
- ② Bluetooth 接続状態、ハンドピースのバッテリー残量



- ③ 誤操作防止表示
- ④ 作業モード
- ⑤ 光強度
- ⑥ 光出力時間

6. 設定

6.1. 作業モードおよび照射時間の設定

本製品には、8種類の作業モードが内蔵されています。

Ⓜ モード選択ボタンを押して、作業モードを選択し、ⓐ 時間選択ボタンを押して、照射時間を変更します。

作業モード	スクリーン	設定可能な照射時間
M1 Normal		5s、10s、15s、20s、40s
M2 High		3s、5s、10s
M3 Ultra		1s、3s
M4 Ortho		2 × 5s、3 × 5s、 4 × 5s、5 × 5s、 10 × 5s
M5 Pulse		5s、10s、15s、20s

作業モード	スクリーン	設定可能な照射時間
M6 Pamp	 <p>M6 Ramp 1200 $\frac{mW}{cm^2}$ 20s</p>	5s、10s、15s、20s
M7 Support	 <p>M7 Support 600 $\frac{mW}{cm^2}$ 30s</p>	30s、60s
M8 Support	 <p>M8 Support 1200 $\frac{mW}{cm^2}$ 180s</p>	60s、180s、300s



注意

- M1 ~ M8 の各作業モードにおける光強度はあらかじめ設定されており、ユーザーが変更することはできません。

6.2. 詳細設定

⑩ボタンを長押しすると、設定画面に入ります。

⑨ボタンを押して設定したい項目に切り替え、⑩ボタンを押して設定パラメーターを選択します。

①ボタンを押すと、ホーム画面に戻ります。

設定画面で 30 秒間操作が行われないと、自動的にホーム画面に戻ります。



①ベース音量：Low、Mid、High、Silence

②ハンドピース音量：Low、Mid、High、Silence

③ハンドピースとのペアリング (Bluetooth)：No、Yes

①を押し「Yes」を選択し、⑩を押すとハンドピースのペアリング画面に入ります。ベースにハンドピースを設置し、ハンドピースのスイッチボタンを 2 秒間長押ししてペアリングを開始します。

ペアリングが成功すると、ペアリング成功の画面が表示され、2 秒後に自動的に待機画面に戻ります。

④誤操作防止

- Off (無効)
- Mode (モード操作防止)
- Time (時間操作防止)
- Time & Mode (時間・モード両方を操作防止)

⑤言語設定：English

⑥バックライトの明るさ：Low、Mid、High

⑦ベース自動電源オフ：5 秒、10 秒、30 秒

⑧ハンドピース自動電源オフ：3 秒、5 秒、10 秒

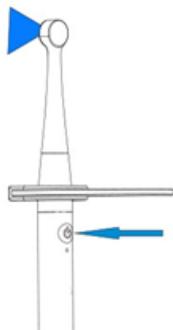
⑨工場出荷時設定にリセット：No、Yes

①を押して「Yes」を選択し、⑩を押すとリセットが実行されます。

⑩バージョン情報

7. 操作ガイド

7.1. ハンドピースの操作



7.1.1. 照射方法

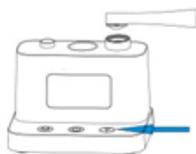
ベースの電源を入れた後、作業モードと光強度の出力時間を選択します。

ハンドピースの電源を入れ、Bluetooth が接続された状態で、**⏻**を押すと照射し、カウントダウンが始まります。

照射中に**⏻**を押すと、照射を停止します。

照射が終了すると、ハンドピースが「ピッ」という音とともに振動して終了を通知します。

作業モードや出力時間を変更しない場合は、ハンドピースをそのまま使用することが可能です。



7.1.2. 光強度の測定

光強度を測定する必要がある場合は、**⏻**ボタンを長押しして、光強度測定画面に入ります。

LED ヘッドを測定ポートにできるだけ平行になるように配置すると現在の光強度の値が画面に表示されます。

警告

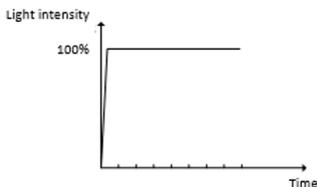
- 機器使用中は、光を直接目に照射しないでください。目を傷めるおそれがあります。
- 皮膚に直接照射しないでください。高温による火傷の原因となる場合があります。
- 使用前には、口腔外で試運転を行い、機器の機能に問題がないことを確認してください。
- 治療中は、LED ヘッドを取り外さないでください。
- 使用中、LED ヘッドの表面温度は最大で 60°C に達することがあります。この際には触れないようにし、火傷にご注意ください。



注意

- 本機器を続けて使用する際、M3 Ultra での累積使用時間が 60 秒に達すると、LED ヘッドの過度な高温による患者のやけどを防ぐために、照射が停止されます。60 秒経過後、再び使用することができます。
- 使用時は、LED ヘッドの表面が清潔であることを確認し、光が硬化材料に直接照射されるようにしてください。LED ヘッドの表面に汚れが付着していたり、照射位置が不適切な場合、硬化不良の原因となります。
- 必ずスリーブおよびライトプロテクターを使用してください。
- 異常が発生した場合は、ただちに使用を中止してください。

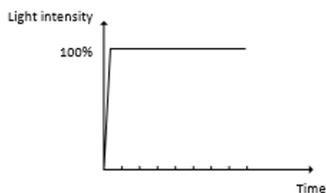
7.2. 作業モードの説明



M1 Normal :

出力光強度 : 1200mW/cm²

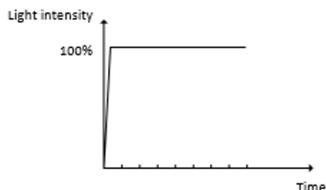
ハンドピースの⊕ボタンを押すと、設定された光強度が即座に照射されます。



M2 High :

出力光強度 : 2000mW/cm²

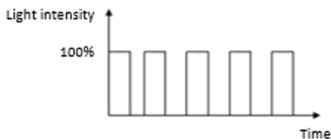
ハンドピースの⊕ボタンを押すと、設定された光強度が即座に照射されます。



M3 Ultra :

出力光強度 : 3000mW/cm²

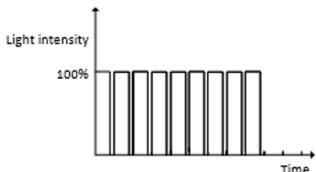
ハンドピースの⊕ボタンを押すと、設定された光強度が即座に照射されます。



M4 Ortho :

出力光強度：3000mW/cm²

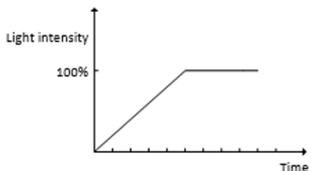
ハンドピースの☺ボタンを押すと、設定された光強度が3秒間照射と2秒間消灯のサイクルが繰り返されます。



M5 Pulse :

出力光強度：1200mW/cm²

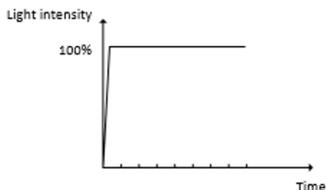
ハンドピースの☺ボタンを押すと、設定された光強度が即座に照射され、1秒ごとに点滅します。



M6 Pamp :

出力光強度：1200mW/cm²

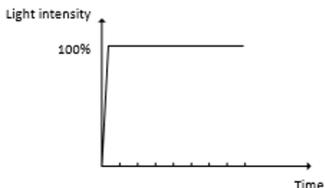
ハンドピースの☺ボタンを押すと、最初の5秒間で光強度が徐々に1200mW/cm²まで上昇し、その後は1200mW/cm²で継続的に照射します。



M7 Support :

出力光強度：600mW/cm²

ハンドピースの☺ボタンを押すと、設定された光強度が即座に照射されます。



M8 Support :

出力光強度：600mW/cm²

マグネットヘッドを装着し、ハンドピースの☺ボタンを押すと、設定された光強度が即座に照射され、白色光を照射します。

7.3 充電

注意

- ハンドピースの電源インジケータが赤色の場合、バッテリー残量が15%未満であり、30日以内に充電が必要です。充電せずに長期間放置すると、バッテリーが回復不能な損傷を受ける可能性があります。
- ベースのバッテリーインジケータが点滅している場合、バッテリー残量は約15%以下であり、30日以内に充電が必要です。充電せずに長期間放置すると、バッテリーが回復不能な損傷を受ける可能性があります。
- 製品を長期間使用しない場合でも、ハンドピースとベースを最低でも月に1回は充電してください。

警告

- バッテリーの交換は行わないでください。バッテリー交換は、訓練を受けた技術者またはディーラーのみが行うことができます。誤ったバッテリーの使用や誤った方法での取り付けは、電子部品の損傷を引き起こす可能性があります。

8. メンテナンス

8.1. はじめに

衛生と安全の観点から、スリーブを使用していても、ハンドピース、LED ヘッド、およびライトプロテクターは清掃および消毒を行う必要があります。これらは使用前に毎回清掃・消毒し、汚染を防止してください。これは初回使用時だけでなく、その後のすべての使用時にも適用されます。

清掃・消毒については、各国のガイドライン、規格および要件に従ってください。

再処理（再使用のための清掃・消毒）に関しては、この機器への影響は限定的です。再処理回数の上限は、装置の機能や摩耗の状態によって判断してください。再処理自体に制限回数は設けられていませんが、材質の劣化が認められた場合は再使用を中止してください。

8.2. 一般的な推奨事項

製品の滅菌状態および初回使用および以降の使用時の安全性は、使用者の責任となります。損傷や汚れがある器具の使用についても同様です（滅菌後の場合を含む）

安全のため、必ず保護具（グローブ、ゴーグルなど）を着用してください。

特に最終すすぎ工程や洗浄消毒器の使用時には、水質が地域の規制に適合していることを確認してください。

漂白剤や塩素系消毒剤は使用しないでください。

8.3. 消毒対象部品

消毒対象部品		
ハンドピース 	LED ヘッド 	マグネットヘッド 
ライトプロテクター 		
 初回使用前、毎回の使用後、または汚染のリスクがある場合は、上記の部品を消毒してください。		

再処理手順

清掃前の準備：

使用後は速やかに使用済みのスリーブを取り外してください。
LED ヘッドおよびライトプロテクターをハンドピースから取り外します。
ハンドピース、LED ヘッド、ライトプロテクターを保管用の容器に入れて保管してください。



使用済みスリーブは感染性廃棄物（生物学的危険性を伴う可能性のある廃棄物）として適切に廃棄してください。

運搬：

再処理エリアまでの安全な保管および運搬を行い、機器の損傷や環境への汚染を防いでください。

クリーニング

ハンドピース、LED ヘッド、マグネットヘッド、およびライトプロテクターの表面をエタノール（70～80vol%）を染み込ませた布で丁寧に拭いてください。

2分以上かけて1回拭き、これを5回繰り返します。

（機器および付属品の清浄度を目視で確認してください。必要に応じて、部品の汚れが目視で確認できなくなるまで再処理を繰り返してください）

消毒

ハンドピース、LED ヘッド、マグネットヘッド、およびライトプロテクターの表面を消毒用エタノール（70～80vol%）を軽く湿らせた布で丁寧に拭いてください。

2分以上かけて1回拭き、これを5回繰り返します。

乾燥

糸くずの出ない布を使用して表面の水分を拭き取ってください。



- ・ 消毒にはエタノール（70～80vol%）以外の消毒剤は使用しないでください。
- ・ 液体がハンドピースやLEDヘッド部内部に浸入しないように注意してください。内部部品の損傷につながります。
- ・ アダプター、ベースは、初回使用前および使用后ごとに、エタノール（70～80vol%）を染み込ませた布で清掃・消毒してください。



- ・ ハンドピースおよびLEDヘッドをオートクレーブやその他の滅菌容器で消毒しないでください。
- ・ ハンドピースおよびLEDヘッドのいかなる部分も、液体に浸したり、浸漬しないでください。

保管：

次回使用のために、部品は清潔で乾燥した場所に保管してください。

保管条件

周囲温度：-20°C～+55°C

相対湿度：20%～80%

大気圧：70kPa～106kPa

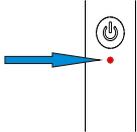
8.4. 点検

機器の安全性および正常な動作を確保するために、年に一度の総合点検を行ってください。

ハンドピースに接続されているすべての部品の状態を点検してください。

使用しないときは、充電器から電源アダプターを取り外して保管してください。

9. エラー表示

	<p>ハンドピースの電源インジケータが赤く点滅している場合： バッテリーがまもなく切れる状態です。速やかに充電してください。 充電後も問題が解決しない場合は、お近くのディーラーにご連絡ください。</p>
<p>ERROR: Please check the light head.</p>	<p>ベースのスクリーンに左記の表示がされている場合： LEDヘッドに不具合が発生しています。 LEDヘッドを確認し、再接続後も解決しない場合は、お近くのディーラーにご連絡ください。</p>
<p>Overheat Protection: Please wait 60 S before continue.</p>	<p>ハンドピースから長いピープ音が鳴る場合： M2 HighモードおよびM3 Ultraモードの累積使用時間が上限に達しています。 機器を60秒間休ませてから、使用再開してください。</p>

10.トラブルシューティング

トラブルが発生した場合は、ディーラーに連絡する前に以下の項目を確認してください。これらに該当しない、または対処しても問題が解決しない場合は、製品に故障が発生している可能性があります。その際は、お近くのディーラーにご連絡ください。

問題	原因	解決策
電源が入らない	充電が切れている可能性があります	充電してください
	ハンドピースが故障している可能性があります	お近くのディーラーへご連絡ください
スクリーンが点滅する	充電が切れている可能性があります	充電してください
アダプターを接続しても、ベースが充電表示をしない	アダプターが正しく接続されていない可能性があります	アダプターの接続を確認してください
	純正品でないアダプターを使用している可能性があります	純正アダプターを使用してください
	アダプターが故障している可能性があります	お近くのディーラーへご連絡ください
	ハンドピースが故障している可能性があります	お近くのディーラーへご連絡ください
音が出ない	ブザーが故障している可能性があります	お近くのディーラーへご連絡ください
	音量がミュートになっている可能性があります	音量をミュート解除してください
本体が振動しない	振動モーターが故障している可能性があります	お近くのディーラーへご連絡ください
光強度が弱い	LEDヘッドの表面にレジンや汚れが付着している可能性があります	LEDヘッドの表面を清掃してください
	LEDヘッドが劣化または故障している可能性があります	LEDヘッドを交換してください
Bluetoothに接続できない	Bluetoothモジュールが故障している可能性があります	お近くのディーラーへご連絡ください
	ハンドピースとベースがペアリングされていない可能性があります	本書6.2項に従ってペアリングしてください

11. 技術データ

モデル	ジェラル D-Lux Pen X
ハンドピース全長	約222mm
ハンドピース重さ	65g (総重量パッケージ込み : 730 g ± 10%)
ハンドピース電源	リチウムイオンバッテリー DC 3.7V, 650mAh, ±10%
本体電源	リチウムイオンバッテリー DC 3.7V, 1400mAh, ±10%
バッテリー電源	AC 100-240 V
バッテリー出力	5V  1A
周波数	50/60Hz
バッテリー入力	0.2A
光強度	M1:1200mW/cm ² M2:2000mW/cm ² M3:3000mW/cm ² M4:3000mW/cm ² M5:1200mW/cm ² M6:1200mW/cm ² M7:600mW/cm ² M8:1200mW/cm ²
波長	380nm-515nm
電気の安全クラス	Class II
適用部位	B (LEDヘッドおよびマグネットヘッド)
動作モード	間欠運転 M1-M7 : 60s. ON / 20s. OFF M8 : 5mins. ON / 1min. OFF
使用環境条件	周辺温度 : 10°C~40°C 相対湿度 : 30%~75%; 大気圧 : 70kPa~106kPa
輸送および保管環境条件	周辺温度 : -20°C~+55°C 相対湿度 : 20%~80 % 大気圧 : 70kPa~106kPa

12. 電磁両立性について

ガイダンスおよび製造業者による宣言 – 電磁放射に関する事項

ジェラルD-Lux Pen X は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。使用者または購入者は、本製品がこのような環境で使用されることを確認してください。

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	ジェラルD-Lux Pen Xは、内部機能にのみRF エネルギーを使用します。したがって、そのRF 放射は非常に低く、近くの電子機器に影響を引き起こす可能性はありません。
RF emissions CISPR 11	Class B	ジェラルD-Lux Pen Xは、医療施設などの専門的な医療環境での使用に適しています。
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

ガイドンスおよび製造業者による宣言 – 電磁耐性に関する事項

ジェラルD-Lux Pen X は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。使用者または購入者は、本製品がこのような環境で使用されることを確認してください。

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	床材は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルが適しています。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%である必要があります。
Electrical fast Transients/bursts IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	電源の品質は、一般的な商業施設または病院環境と同等であることが求められます。
Surge IEC 61000-4-5	Line to line: ±0.5kV, ±1kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5 cycle at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	電源の品質は、一般的な商業施設または病院環境と同等であることが求められます。停電時にも機器の継続運転が必要な場合は、無停電電源装置 (UPS) またはバッテリーによる電源供給を推奨します。
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	電力周波数磁場は、標準的な商業環境または病院環境における一般的な場所と同じ特性であることが望ましいです。

Note: UT: 25/30サイクルは、50Hzの場合は25サイクル、60Hzの場合は30サイクルを意味します。

ガイダンスおよび製造業者による宣言 – 電磁耐性に関する事項

ジェラルD-Lux Pen X は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。使用者または購入者は、本製品がこのような環境で使用されることを確認してください。

Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Proximity magnetic fields	65A/m 134.2kHz Pulse modulation 2.1 kHz	65A/m	電力周波数磁場は、標準的な商業環境または病院環境における一般的な場所と同じ特性であることが望ましいです。
Proximity magnetic fields	7.5A/m 13.56MHz Pulse modulation 50 kHz	7.5A/m	

ガイダンスおよび製造業者による宣言 – 電磁耐性に関する事項

ジェラルD-Lux Pen X は、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。使用者または購入者は、本製品がこのような環境で使用されることを確認してください。

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、ケーブルを含むジェラル D-Lux Pen X のすべての部分に対して送信機の推奨分離距離より近くでは使用しないでください。
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	
Proximity fields from RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3	Refer to table "Recommended minimum separation distances"	Complies	「推奨される最小分離距離」の RF ワイヤレス通信機器の表を参照してください。

推奨最小離隔距離

携帯形および移動形RF通信機器は、医療機器やシステムがさまざまな場所で使用されています。それらが医療機器およびシステムの近くで使用される場合、安全性と性能に悪影響を及ぼす可能性があります。ジェラルD-Lux Pen Xは、以下の表のイミュニティテストレベルでテストされており、IEC 60601-1-2:2014+A1:2020の関連要件を満たしています。顧客やユーザーは、RFワイヤレス通信機器と本器の間の距離は以下の推奨分離距離より近づけて使用しないでください。

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



警告

- 弊社が指定または提供していないアクセサリやケーブルを使用すると、ジェラル D-Lux Pen X の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、機器が正常に動作しなくなるおそれがあります。

Cable Name	Cable Length (m)	シールドの有無	Remark
アダプター ケーブル	1.2	No	/

- ジェラル D-Lux Pen X を他の機器に隣接または積み重ねて使用することは、誤作動の原因となる可能性があるため避けてください。もしそのような使用が必要な場合は、ジェラル D-Lux Pen X および他の機器が正常に作動していることを確認しながら使用してください。
- 携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元が指定したケーブルを含め、ジェラル D-Lux Pen X のいかなる部分からも 30cm（12 インチ）以上離して使用してください。これを守らないと、本機器の性能が低下するおそれがあります。

13. 耐用期間・廃棄方法

耐用年数

ジェラル D-Lux Pen X 本器は納入後、本書または添付文書記載の内容に従った場合に限り、耐用期間は3年間とします。

廃棄

本器、付属品および梱包箱など、環境の汚染や危害を及ぼすおそれのあるものは一切含めないでください。

本器および付属品を一般の廃棄物として捨てないでください。廃棄処分の方法はそれぞれの地域の法律・規制に従ってください。



Angelus Japan 株式会社

〒567-0041 大阪府茨木市下穂積4丁目13-107

TEL : 072-657-7756 FAX : 072-657-7856