

取扱説明書



プレジジョン Wireless Z

プレジジョン ワイヤレス ゼット

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、プレジジョン ワイヤレスゼット
をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
います。

ご使用の際は本取り扱い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：27B1X00147000023

一般的名称：額帯灯

目次

はじめに

1. 部品構成 3

2. 安全にお使いいただくために 5

3. ご使用の前に 7

3.1. 使用目的・用途 7

3.2. 使用上の注意事項 7

4. 使用方法 9

4.1. バッテリーの充電 9

4.2. ヘッドライトとバッテリーの接続 10

4.3. フィルターの取り付け 10

4.4. ヘッドライトへの取り付け 11

5. 操作方法 12

5.1. LED ライトの操作 12

5.2. 操作中のバッテリー残量確認方法 12

6. メンテナンス 12

7. トラブルシューティング 13

8. 技術データ 14

9. 電磁両立性について 15

10. アフターサービス 20

11. 保守点検 20

13. 耐用期間・廃棄方法 20

はじめに

このたびは、プレジジョン Wireless Zをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。本製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。

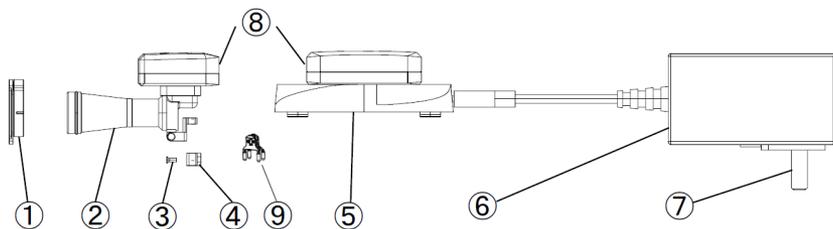
- 本書の中で  と標記されている事項は、本製品を安全にご利用いただくための注意事項です。操作を行う前にお読みいただき、指示をお守りください。
- 本製品の性能を十分発揮させ、効果的に末永くご利用いただくため、また思わぬ事故、故障を防ぐため、ご使用前に必ず本書をお読みください。お読みになった後は、本製品の近くで大切に保管してください。
- 本書にご不明な点、お気付きの点がございましたら、お近くのディーラーへお問い合わせください。
- 本書の一部または全部を無断で複製、転載することはおやめください。
- 本書は、予告なしに変更することがあります。

おことわり

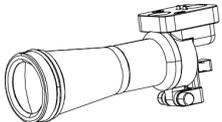
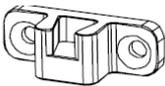
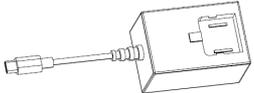
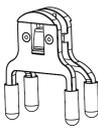
下記の故障、損傷または条件につきましては、当社では責任を負いかねますので、予めご了承ください。

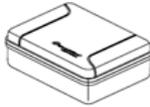
- 当社または当社の指定した業者以外による保守および修理に基づく故障、損傷
- 当社が納入した以外の製品が原因で当社の製品が受けた故障、損傷
- 当社指定以外の補修用部品の使用による保守および修理に基づく故障、損傷
- 本書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく故障、損傷
- 本書に記載されている使用条件（電源、設備環境など）を逸脱したことによる故障、損傷
- 保管条件を逸脱したことによる故障、損傷
- 火災、地震、水害、落雷などの天災による故障、損傷

1. 部品構成



- ① フィルター
- ② ヘッドライト
- ③ ねじ
- ④ ジョイントパーツ
- ⑤ バッテリー充電器
- ⑥ アダプター
- ⑦ プラグ
- ⑧ バッテリー
- ⑨ ヘッドライト取付クリップ (別売)

フィルター (1pc) 	ヘッドライト (1pc) 	ねじ (2pcs) 
ジョイントパーツ (1pcs) 	バッテリー充電器 (1pc) 	アダプター (1pc) 
プラグ (1pc) 	バッテリー (2pcs) 	ヘッドライト取付クリップ (1pc)  別売

<p>クリーニングクロス (1pcs)</p> 	<p>ドライバー (1pcs)</p> 	<p>収納ボックス (1pcs)</p> 
<p>取扱説明書 (1pcs)</p>		

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。

	「使用者あるいは患者が死亡または重傷を負う可能性がある注意事項」を表しています
	「使用者または患者が傷害を負う可能性や物的損害が発生する可能性がある注意事項」を表しています
	シリアルナンバー
	取扱説明書をお読みください
	製造業者
	製造年月日
	充電式電池リサイクルマーク
	乾燥状態を保ってください。濡らさないでください。
	温度制限
	湿度制限
	大気圧制限

	医療機器
	製造ロット
	クラスII 機器
	CE マーク
	直流
	製造販売業者

3. ご使用の前に

3.1. 使用目的・用途

プレジジョン Wireless Zは、双眼ルーペのフレーム部に装着するよう設計された装置（ランプ）で、双眼ルーペに取り付けて術者の前頭部に配置し、手術、診断、治療中に視野を直接照明することを目的としています。

3.2. 使用上の注意事項



警告

- 訓練を受けた資格のある歯科医師が病院環境、診療所または歯科医院でのみご使用ください。
- ヘッドライトの光を直視しないこと。また、人の目に向けないこと。視力障害を負うおそれがあります。



注意

機器を使用する前には、次の事項に注意してください。

- スイッチが正確に作動することを確認してください。
- 使用前後は付属のクリーニングクロスでヘッドライトを清掃してください。
- 電磁両立性 (EMC) に関して注意が必要であり、EMC 情報に準拠して設置および操作してください。
- 蛍光灯、無線送信機、リモコンの近くで使用したり、病院内の作動中の HF 手術機器の近くで使用しないでください。
- ポータブル RF 通信機器は、メーカーが指定したケーブルを含め、30cm 以上離れた状態で使用する必要があります。
- 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻し、電源を切ってください。
- コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 付属のアダプターを使用し、充電中は使用しないでください。
- 高温下での充電、操作、保管をしないでください。指定された使用条件および保管条件に従ってください。



注意

- 保管場所については、湿度の高い環境や、液体などと接触する可能性のある場所に置かないでください。
- 付属品、コードなどは清拭したのち整理してまとめて保管してください。
- 次回の使用に支障のないよう必ず洗浄、消毒してください。
- 防水性能を搭載していない為、直接の噴霧、流水、超音波洗浄、オートクレーブ滅菌などで洗わないでください。
- シンナーや腐食性洗浄剤などの有機溶剤は使用しないでください。
- バッテリー内の電池交換はできません。
- 故障したときの修理は、お近くのディーラーにご依頼ください。
- 分解、改造しないでください。

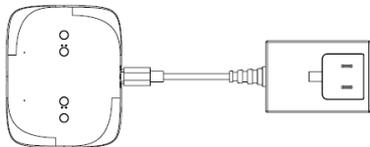
「保守・点検」について

- 必ず定期点検を行ってください。
- しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。

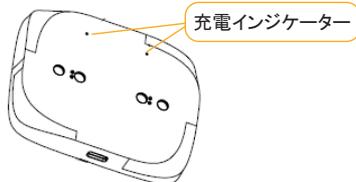
4. 使用方法

4.1. バッテリーの充電

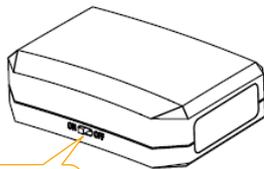
- 1) 付属の Type-C プラグを、バッテリー充電器に差し込みます。



アダプターをコンセントに差し込むと、バッテリー充電器の充電インジケータが赤と緑の交互に点灯し、充電可能な状態となります。



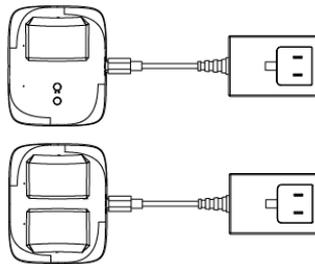
- 2) バッテリーのバッテリースイッチを「オン (I)」にします。



- 3) バッテリーのマグネットポストとバッテリー充電器側のマグネットホールを合わせて接続します。

※間違った向きで接続すると充電されません。充電インジケータが赤く点灯していることを確認してください。

- 3-1) 本品はバッテリーが2つ標準セットとなっており、別々に充電することも、同時に充電することも可能です。



- 3-2) 充電中のバッテリー残量確認
バッテリー面のタッチパッドスイッチに触れると、バッテリー残量に応じてバッテリーのインジケータが各色に点滅します。
～ 35% : 赤
～ 100% : 緑

- 4) 充電インジケータが緑色に点灯し、充電が完了したら、バッテリー充電器から取り外します。
すぐに使用しない場合はバッテリースイッチを「オフ (O)」にしてください。

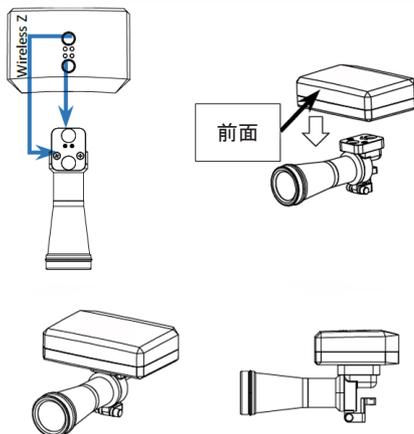
⚠ 注意

- 付属のアダプターを使用してください。
- 初めのご使用の際は、バッテリーを完全に充電してください。

4.2. ヘッドライトと バッテリーの接続

充電が完了したバッテリーのマグネットポストとヘッドライトのマグネットホールを合わせて接続します。

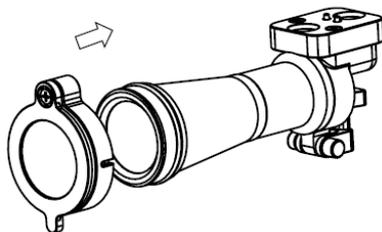
間違った向きで接続すると、通電せずライトが点灯しません。また、ヘッドライトからバッテリーが落下する恐れがあります。



4.3. フィルターの取り付け

ダイレクトコンポジット修復用のオレンジ色 (UV フリー) フィルターが1セット付属しています。

必要に応じてライトの前面部に取り付けてください。



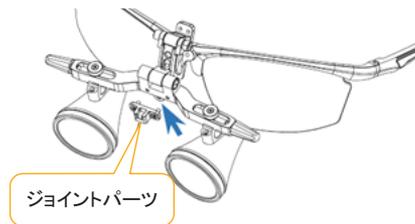
⚠ 注意

- バッテリーを間違った向きで接続すると、バッテリーが落下して破損したり、患者の顔に落下するなど危険が生じます。

4.4. ヘッドライトへの 取り付け

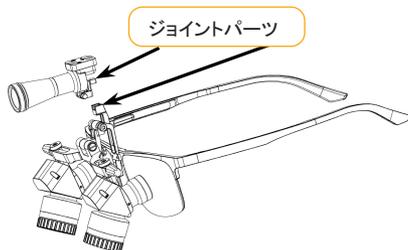
プレジジョン Wireless Z は、プレジジョン Brilliance もしくはプレジジョン Brilliance48 Pro と一緒に使用することで、統合されたビジョンシステムを提供することができます。

1) 「プレジジョン Brilliance」 への取り付け
プレジジョン Brilliance の取付位置にジョイントパーツを、付属のねじとドライバーで取り付け、LED ライトを溝に挿入してください。

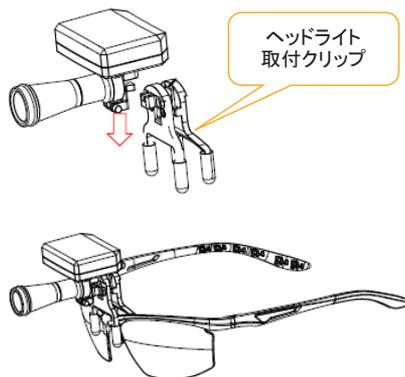


2) 「プレジジョン Brilliance48 Pro」 への取り付け

プレジジョン Brilliance48 Pro はジョイントパーツが備え付けられているので、直接 LED ライトを溝に挿入し取り付けられます。



3) 他社製ルーペへの取り付け
ヘッドライト取付クリップ (別売) を使用することで、他社のルーペにも取り付けられます。



⚠ 注意

- プレジジョン Wireless Z と他社のルーペフレームとの取り付けが不適切な場合、ライトが落下して破損したり、患者の顔に落下するなど危険が生じます。

5. 操作方法

5.1. LED ライトの操作

- LED ライトと接続中にバッテリーのバッテリースイッチを「オン (I)」にし、タッチパッドスイッチを軽くタップすると、LED ライトが最大照度まで点灯します。
- 点灯時にパッドを軽くタップすると、LED ライトが消灯します。
- 点灯時にパッドを長押しすると、照度が増減します。
- 照度は記憶されるので、次回使用時は、消灯時の照度で点灯します。

5.2. 操作中のバッテリー残量確認方法

- LED ライトと接続中にバッテリーのバッテリースイッチを「オン (I)」にすると、バッテリーのインジケーターが5分間隔で数秒点滅し、バッテリー残量を確認することができます。

バッテリー残量 緑色に点滅：100%～35%

赤色に点滅：35%以下

バッテリー残量が35%以下になると、バッテリーが切れるまで赤色に点滅し続けます。早めに充電してください。

6. メンテナンス

- すべての部品を取り外した後、消毒してください。
- レンズ以外の部分は、付属のクリーニングクロスまたは綿布を使用し、75% アルコールを少し浸して清拭してください。
- レンズ部は、付属のクリーニングクロス、または95% アルコールを少し浸した綿棒で清拭し、乾燥後付属のクリーニングクロスで軽く拭いてください。
- 使用前にクロスを洗って乾かしてからご使用ください。



注意

- 有機溶剤やその他の腐食性洗剤を使用しないでください。過度のアルコールは使用しないでください。
- 防水性能を搭載していない為、直接の噴霧、流水、超音波洗浄、オートクレーブ滅菌などを行わないでください。

7.トラブルシューティング

問題が見つかった場合は、次の点を確認してください。

以下のいずれにも当てはまらない場合、または対策を講じても問題が解決しない場合は、お近くのディーラーへお問い合わせください。

問題	原因	解決策
タッチパッドが反応しない	タッチパッドに水や汚れが付着している可能性があります。	電源を切り、乾いた布でタッチパッドを拭いてください。
LEDライトの明るさが自動的に変化する	予期しない要因が干渉し、コントローラが自動的に再起動している可能性があります。	電源を切り、再度電源を入れて動作を確認してください。
LEDライトが点灯しない	LEDライトが故障している可能性があります。	お問い合わせください。
	マグネットポストとヘッドライトのマグネットホルルの接触不良の可能性があります。	接続部分が酸化して黒くなっていないか確認し、変色している場合は、75%アルコールを少量浸したマイクロファイバークロスで清掃し、乾燥させた後再度ご使用ください。 解決しない場合は、お問い合わせください。
	充電が切れかけている可能性があります。	充電してください。
	接続部分がショートしている可能性があります。	タッチパッド、バッテリー、ケーブルを点検し、ショートの原因となる他の金属物が入っていないか確認してください。
LEDライトの明るさが低い	長期使用によるLEDの経年劣化、内部回路の劣化が考えられます。	お問い合わせください。
充電できない	アダプターが破損している可能性があります。	お問い合わせください。
	充電ケーブルが破損している可能性があります。	お問い合わせください。
	バッテリー充電器またはバッテリーの接続部分が破損している可能性があります。	お問い合わせください。

8. 技術データ

製造販売元	Angelus Japan 株式会社
モデル	プレジジョン Wireless Z
推奨ループ	プレジジョン Brilliance プレジジョン Brilliance48 Pro
パッケージ寸法	22.1 × 16.2 × 7.2 cm
質量	30 ± 1g (ヘッドライト、バッテリー 1 個、フィルター)
電源	リチウムイオン電池 :DC3.8V/600mAh
充電器の電源 / 周波数	AC100-240V / 50/60Hz, 0.35A MAX
充電器の出力	5V=1A
LED ライトの出力	DC 6.0V 200mA (max)
電気安全クラス	充電 : クラス II 動作時 : 内部電源機器
色温度	3000K ~ 7300K
演色評価数 (CRI)	Ra ≥ 90
照度	10000 ± 20%lux (焦点距離 350mm) 35000 ± 20%lux (最大)
連続使用時間	最大照度で 2.5 時間の連続動作
使用環境条件	温度 : -20 °C ~ 55 °C 湿度 : <80% 気圧 : 70kPa ~ 106kPa
輸送及び保管条件	温度 : -20 °C ~ 55 °C 湿度 : <80% 気圧 : 70kPa ~ 106kPa

9. 電磁両立性について

指針及び製造業者の宣言 —電磁エミッション—

プレジジョンWireless Z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。

エミッション試験	適合性	電磁環境—指針
RF エミッション CISPR11	Group 1	本器は、内部機能にのみRFエネルギーを使用します。したがって、RF放射は非常に低いため、近くの電子機器に干渉を引き起こしません。
RF エミッション CISPR11	Class B	あらゆる用途に適しています。
高調波エミッション IEC61000-3-2	Class A	本器は、国内の施設や、住宅環境の建物に電力を供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
電圧変動/ フリッカエミッション IEC 61000-3-3	Complies	

指針及び製造業者の宣言 — 電磁イミュニティ—

プレジジョンWireless Z 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。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	+/-6 kV 接触 +/-8 kV 気中	+/-6 kV 接触 +/-8 kV 気中	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。
電気的高速トランジェント/バースト IEC61000-4-4	±2kV 電源線用 ±1kV 入出力ライン	±2kV 電源線用 該当なし	主電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のものを推奨します。
サージ IEC61000-4-5	±1kV 線対線 ±2kV 線対アース	±1kV 線対線 ±2kV 線対アース	
電圧ディップ IEC61000-4-11	<5% UT; 0.5 cycle (on UT, >95% transient drop) 40% UT; 5 cycle (on UT, 60% transient drop) 70% UT; 25 cycles (on UT, 60% transient drop) <5% UT; 5s (on UT, >95% transient drop)	<5% UT; 0.5 cycle (on UT, >95% transient drop) 40% UT; 5 cycle (on UT, 60% transient drop) 70% UT; 25 cycles (on UT, 60% transient drop) <5% UT; 5s (on UT, >95% transient drop)	主電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のものを推奨します。 停電中に操作を継続する必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから本器に電力を供給することをお勧めします。
電力周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC61000-4-8	3 A/m	30 A/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。

注: UT: 定格電圧 (E.g. 25/30 サイクルは、50Hz で 25 サイクルまたは 60Hz で 30 サイクルを意味します)

指針及び製造業者の宣言 — 電磁イミュニティー

プレジジョンWireless Z 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。

近接磁界	IEC61000-4-39 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
近接磁界	65A/m 134.2kHz パルス変調 2.1kHz	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の一般的な場所と同等のレベルであることが望ましいです。
	7.5A/m 13.56MHz パルス変調 50kHz	7.5A/m	

指針及び製造業者の宣言 — 電磁イミュニティー

プレジジョンWireless Z 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。

イミュニティ 試験	IEC61000 試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
伝導RF IEC61000-4-6	3 V/rms 0.15MHz – 80MHz,6V in ISM bans 0.15MHz,80% AM at 1 kHz	3V	ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、ケーブルを含む本器のどの部分にも、送信機の周波数に適用可能な式から計算された推奨分離距離より近くでは使用しないでください。
放射RF IEC61000-4-3	3 V/rms 80MHz – 2.7GHz, 80% AM at 1 kHz	3V/m	
RF無線通信機器 からの近磁界	推奨最小分離距離 の表を参照	Complies	「推奨される最小分離距離」の RF 無線通信機器の表を参照してください。



警告

- 付属品以外のアクセサリとケーブルを使用すると、電磁放射の増加や、電磁耐性の低下につながり、不適切な動作を引き起こす可能性があります。

ケーブル名	長さ (m)	シールドの有無	備考
アダプター	1.50	有	/

- プレジジョン Wireless Z を他の機器に近づけて使用しないでください。そのような環境下での使用が必要な場合は、本器およびその他の機器が正常に作動していることを確認してください。

推奨される最小分離距離

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使用される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、基本的な安全性と性能に悪影響を及ぼす可能性があります。プレジジョンWireless Z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 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。

試験頻度 (MHz)	バンド (MHz)	サービス	変調	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニティ試験(V/m)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13,17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
2450	2450- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9

10. アフターサービス

プレジジョン Wireless Z は厳重な品質管理と検査を経て出荷されていますが、下記の保証期間内に正常な使用状態で万一故障した場合には無償で修理いたします。

保証対象と保証期間はお買い上げ後 1 年間です。

次のような場合には、保証期間内でも有償修理となります。

- ① 保証書のご提示がない場合
- ② 使用上の誤り、不当な修理や改造による故障および損傷
- ③ お買い上げ後の輸送、移動、落下等による故障および損傷
- ④ 火災、地震、水害、異常電圧、公害およびその他の天災地変等による故障および損傷
- ⑤ 保証書の所定の事項の未記入、あるいは字句を書き換えられた場合
- ⑥ 消耗品（クリーニングクロス等）
- ⑦ 純正部品以外を使用して修理した場合

保証期間経過後の修理についても、お近くのディーラーにご依頼ください。

11. 保守点検

- ・ 機能低下を招くような著しい傷、変形がないか確認する。
- ・ バッテリーを満充電しても使用できる時間が短く感じないか確認する。
- ・ 正常に動作しているか確認する。
- ・ 電源 ON/OFF や設定内容の変更等の操作ができるか確認する。
- ・ 操作、保守点検の管理責任は使用者側にあります。
- ・ 本品は水洗浄、超音波洗浄、オートクレーブ滅菌をしないでください。

12. 耐用期間・廃棄方法

耐用期間

プレジジョン Wireless Zは納入後、本書または添付文書の記載内容に従って使用した場合に限り、耐用期間は4年間とします。

廃棄

- ・ 本器、付属品および梱包箱など、環境の汚染や危害に配慮し、廃棄してください。
- ・ 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。廃棄処分の方法やリサイクル方法はそれぞれの地域の法律、規制に従ってください。

特別管理産業廃棄物の取扱許可業者に処理委託する等の方法をとることをお勧めします。



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

Version : 01
IFU-5035022
Issued : 20240826
All rights reserved