

ジェラル D-Lux Pen

(ジェラル ディーラックス ペン)

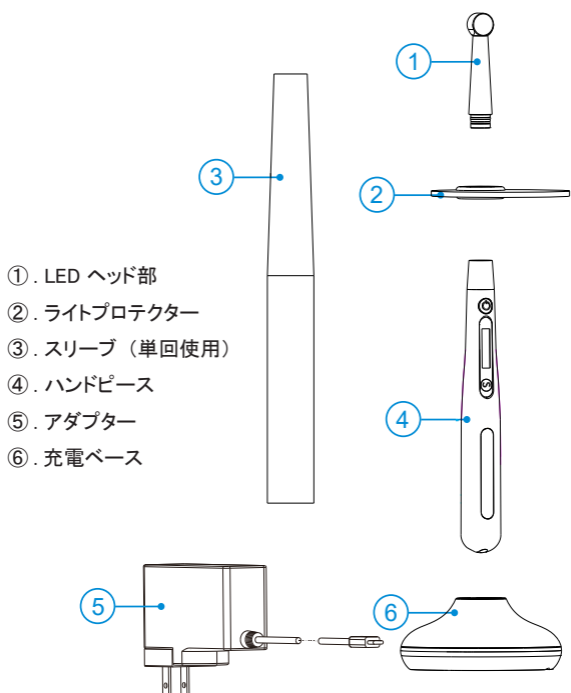
一般的名称：歯科重合用光照射器（汎用歯科用照明器）

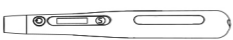


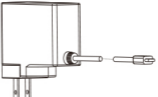
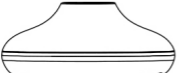

取扱説明書

目次

1. 部品構成	4
2. 安全にお使いいただくために	5
3. ご使用の前に	6
3.1 使用目的・用途	6
3.2 使用上の警告	6
4. 取付方法	7
4.1 LED ヘッド部の取り付け	7
4.2 スリーブ（単回使用）の取り付け方	7
4.3 ライトプロテクターの取り付け	7
4.4 充電の方法	7
5. 操作方法	8
5.1 主な操作方法	8
5.2 操作画面	8
6. 設定	9
6.1 モード設定	9
6.2 詳細設定	10
7. 操作	11
7.1 充電	11
7.2 ハンドピースの操作	12
7.3 操作モード	13
8. メンテナンス	14
9. エラー警告	15
10. トラブルシューティング	16
11. 技術データ	17
12. 電磁両立性について	18
13. 耐用期間・廃棄方法	21

1. 部品構成



ハンドピース (1pcs) 	LED ヘッド部 (1pcs) 
スリーブ (100pcs) (単回使用) 	アダプター (1pcs) 
充電ベース (1pcs) 	ライトプロテクター (1pcs) 

2. 安全にお使いいただくために

本器を安全にご使用いただくために、本器また本書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。

 警告	この表示を無視して誤った取り扱いを行うと、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ことを表しています。
 注意	この表示を無視して誤った取り扱いを行うと、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ことを表しています。
	シリアル番号
	取扱説明書をお読みください。
	国内製造販売業者
	製造日
	B 型装着部（電撃に対する保護の程度による装着部の分類）
	直流
	充電式電池リサイクルマーク
	乾燥した場所に保管する
	製造販売業者

3. ご使用の前に

3.1 使用目的・用途

ジェラル D-Lux Pen は 440 ~ 515nm に適応する歯科用レジン材料の光重合に用いる。また、385 ~ 430nm を用いて口腔内を集中的に照射し、診断をサポートすることを目的としています。

3.2 使用上の警告

警告

熟練した者以外は機器を使用しないでください。

機器を使用する前には、次の事項に注意してください。

- ・心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。心臓ペースメーカーが誤作動する原因となります。
- ・水と接触する場所で充電を行わないこと。火災の恐れがあります。
- ・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。
- ・濡れた手で AC アダプターをコンセントから抜き差ししないこと。感電のおそれがあります。
- ・ハンドピースからバッテリーの液漏れ、ハンドピースの外装の部分的な変色・変形、異臭などの異常が発生した時は、使用を中止すること。爆発や火災のおそれがあります。
- ・充電ベースの外装の部分的な変色・変形、異臭などの異常が発生した時は、使用を中止すること。爆発や火災のおそれがあります。

機器の使用中は次の事項に注意してください。

- ・バッテリーの液が漏れて目に入った場合は、ただちにきれいな水で十分に目を洗い、専門医の診察を受けること。失明のおそれがあります。
- ・LED ヘッド部の光を直接見ないこと。また、人の目に向けないこと。失明のおそれがあります。
- ・診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意してください。
- ・機器全般及び患者に異常のない事を絶えず監視してください。
- ・機器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じてください。
- ・機器に患者がふれることのないように注意してください。

機器の使用後は次の事項に注意してください。

- ・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たのちに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。
- ・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、コードなどは清掃したのち整理してまとめて保管してください。
- ・機器は次回の使用に支障のないよう必ず洗浄 / 消毒 / 滅菌してください。
- ・故障したときの修理は、販売業者または製造販売業者にご依頼ください。
- ・機器は改造しないでください。

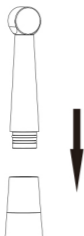
保守点検

- ・機器及び部品は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. 取付方法

4.1 LED ヘッド部の取り付け

LED ヘッド部をハンドピースの挿入部に「カチッ」と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、治療中、操作画面を目視する事が可能です。

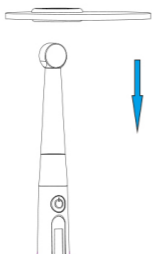
4.2 スリーブの取り付け方

使い捨てスリーブを取り、LED ヘッド部からハンドピースに挿入します。



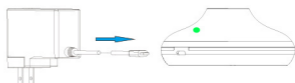
4.3 ライトプロテクターの取り付け

LED ヘッド部先端から挿入し、ライトプロテクターを取り付けます。

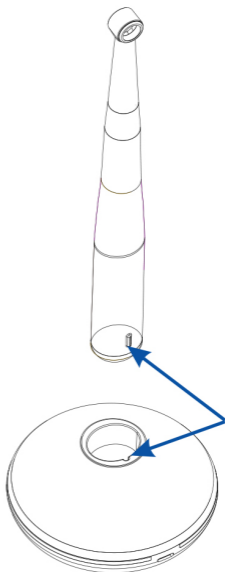


4.4 充電方法

AC アダプターをコンセントに挿し込んでください。充電ベースの電源 LED が緑色に点灯します。



ハンドピースを充電ベースに挿入してください。充電状態が画面に表示されません。



警告

- LED ヘッド部を軽く引いて、正しく挿入されているか確認してください。適切に接続されていない場合、落下の危険性があります。
- スリーブは単回使用のため、再利用しないでください。
- LED ヘッド部、保護用のライトプロテクターとハンドピースは、各治療後に洗浄及び消毒を行ってください。(消毒方法は P.14 をご覧ください。)
- LED ヘッド部を直接見ないこと。また、人の目に向けないこと。

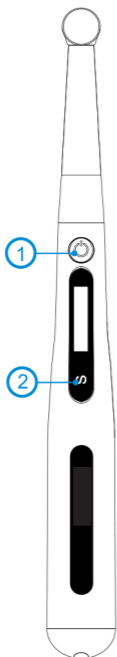


警告

- ハンドピースが正しい方向で挿入されなければ、充電できません。
- 付属のアダプターのみを使用してください。

5. 操作方法

5.1 主な操作方法



- ① ㊤メインスイッチ
- ② “S” 設定スイッチ

電源 ON

㊤メインスイッチを長押しすると、ハンドピースの電源が入ります。

モード変更

“S” 設定スイッチを押すことでモード変更が可能です。

電源 OFF

㊤メインスイッチを長押しすると電源が OFF になります。

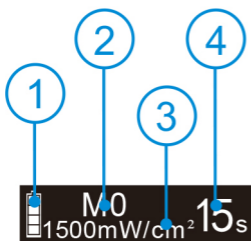
詳細設定

本器は以下の詳細設定が可能です。

- ・オートスリープ設定
- ・音量設定
- ・画面設定

詳しくは 6.2 詳細設定をご覧ください。

5.2 操作画面



- ① バッテリー残量
- ② モード
- ③ 光強度
- ④ 照射時間

6. 設定

6.1 モード設定

 M0
1500mW/cm² 15s

M0, M1, M2, RAMP, PULSE, SUPPORT の6つのモードがあります。“S”設定スイッチを押し、各モードへの切り替えが可能です。

M0, M1, M2 は STANDARD モードです。症例や用途等によって、光強度又は時間設定の登録・変更が可能です。詳しくは、6.1.1・6.1.2 をご覧ください。

初期設定は以下の通り：

M0 2300mW/cm², 2 秒

M1 1500mW/cm², 10 秒

M2 1000mW/cm², 10 秒

6.1.1 光強度の設定

M0、M1、M2 では、以下の各光強度を選択できます。

- ・ 2300mW/cm²
- ・ 1500mW/cm²
- ・ 1000mW/cm²


“S”設定スイッチを長押し、光強度の変更が可能です。

“S”設定スイッチを押して光強度を選択します。

Curing Power
1500mW/cm²

照射時間の設定に移る場合は、“S”設定スイッチを長押しします。

(照射時間の設定は 6.1.2 をご覧ください。)

※設定を終了する場合は、 メインスイッチを押します。



注意

- ・ RAMP、PULSE、および SUPPORT モードの光強度の設定変更はできません。

6.1.2 照射時間の設定


6.1.1 光強度の設定後、もう一度 “S” 設定スイッチを長押し、時間を選択します。

時間選択は光強度によって異なります。

Curing Time
05Sec

光強度 (mW/cm²) 時間選択 (sec)


光強度 (mW/cm ²)	時間選択 (sec)
2300	01,02,03
1500	05,10,15,20
1000	05,10,15,20
600	10,15,20,25


“S” を長押しするか、 メインスイッチを1度押しして設定を終了します。変更した設定は保存されません。

6.2 詳細設定

オートスリープ設定

Auto Off
5 min

電源が OFF の状態で、“S” 設定スイッチを押したまま  メインスイッチを同時に押します。

 メインスイッチを押し、時間設定を 1min, 5min, 10min, 15min に設定します。

“S” 設定スイッチを押して次の設定 “Volume” 音量設定モードに移ります。

音量設定


Volume
mid

音量設定メニューで、 メインスイッチを押して “Off”, “low”, “mid”, “high” を選択します。

“S” 設定スイッチを押して、次の設定 “Hand” 画面設定モードに移ります。

画面設定

Hand
Right

右手と左手は  メインスイッチを押し、“Right”, “Left” を選択します。

“S” 設定スイッチを押して、詳細設定の入力は完了です。

L1

本項目はファームウェアのバージョン情報の表示であり、バージョン情報が表示されてから 30 秒以内に自動的にシャットダウンします。L1 の設定は不可能です。

7. 操作

7.1 充電



現在のバッテリー残量を表示します。
残量が少ない場合は、充電してください。

注意

- ・本製品を開封後、初めて充電する際は最低6時間充電し、フル充電されていることを確認してください。
- ・一般的に、充電式のバッテリーは充電完了後、未使用の状態でも少しずつ放電し、電圧が低下します。そのため、ご使用の直前に充電されることをお勧めします。
- ・1ヶ月使用しなかった際は、使用時に再度充電してください。




充電中は、充電状態が画面に表示されます。バッテリーが完全に充電されるか、フル充電に近い状態になると、点灯に変わります。

バッテリーの残量とバッテリーの状態に応じて、フル充電には約4時間かかります。

本器は充電式ですが、充電池にも寿命があります。
(充電回数：約300回。
ご使用条件によって充電回数は異なります)

注意

- ・充電時、他の機能は強制的に停止します。
- ・充電台から取り出し、 メインスイッチを押すと、最後に使用した機能が表示されます。

警告

- ・バッテリーは、交換しないでください。

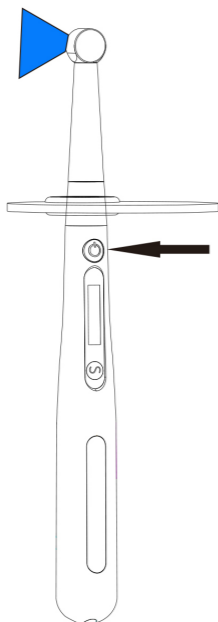
7.2 ハンドピースの操作

照射方法

ハンドピース本体の電源を入れた後、
Ⓞメインスイッチを1回押すと、照射が開始されます。

照射中にⓄメインスイッチ又は“S”設定スイッチを押すと照射を中止する事が可能です。
照射中は5秒ごとにピープ音が鳴ります。

本器がスタンバイモードの場合、設定時間に達すると自動的にシャットダウンします。
(デフォルト設定は5分)



警告

- ・ LED ヘッド部の光を直接見ないでください。また、人の目に向けしないでください。失明のおそれがあります。
- ・ 皮膚に直接光を当てないでください。火傷する可能性があります。
- ・ 使用する前に、本器の機能に問題がないことを口腔外で確認してください。
- ・ 不具合がある場合は、本器の使用を停止し、製造・販売元までご連絡ください。

注意

- ・ 本器で $2300\text{mW} / \text{cm}^2$ で 10 回連続使用された後は、LED ヘッド部の温度が高い状態のため、強制的に使用できなくなります。

高温状態で 3 分以上使用しないでください。
※以下の表示の場合、本器の操作はできません。



7.3 操作モード

STANDARD モード

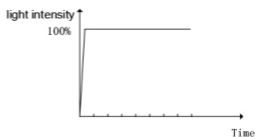
M0、M1、M2

光強度：
2300mW/cm²
1500mW/cm²
1000mW/cm²

波長：
440nm-515nm

STANDARD モードでは、3つの光強度が設定可能です。

Ⓜ メインスイッチを押すと、照射が開始され5秒ごとに音が鳴ります。



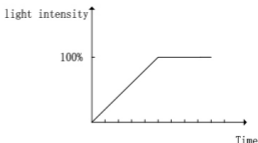
RAMP モード

RAMP

光強度：
1000mW/cm²

波長：
440nm-515nm

Ⓜ メインスイッチを押すと、光強度は最初の5秒間で徐々に1000mW/cm²に増加し、その後、1000mW/cm²を出力し続け、5秒ごとに音が鳴ります。



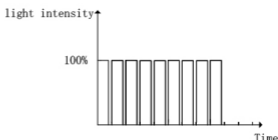
PULSE モード

PULSE

光強度：
1000mW/cm²

波長：
440nm-515nm

Ⓜ メインスイッチを押すと、出力光の強度は1000mW/cm²で、1秒ごとに1回点滅し、5秒ごとに音が鳴ります。



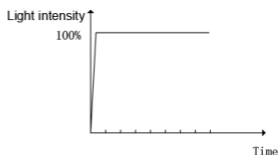
SUPPORT モード (う蝕等の診断サポート)

SUPPORT

光強度：
600mW/cm²

波長：
385nm-430nm

Ⓜ メインスイッチを押すと、設定光強度がすぐに出力され、5秒ごとに音が鳴ります。








警告


- ・ サポートモードは、う蝕やクラックなどの診断サポート用のモードです。
- ・ サポートモードでは、歯科用樹脂および複合材料の光重合には使用できません。

8. メンテナンス

衛生上の安全を目的として使用前・使用後の消毒を徹底してください。

消毒対象部品

ハンドピース 	LED ヘッド部 	アダプター 
充電ベース (1pcs) 	ライトプロテクター 	

使い捨て部品	
スリーブ (100pcs) 	

警告

- ・エタノール（エタノール 70 ～ 80 vol%）を柔らかい布に含ませて清掃してください。
- ・LED ライト照射口に付着したコンポジットレジンなどは、プラスチック製のスパチュラなどで除去してください。
- ・金属製のインスツルメントは使用しないでください。
- ・ライトプロテクターを清掃するときにアルコールなどの有機溶剤は使用しないでください。
- ・エタノール（エタノール 70 ～ 80 vol%）以外は使用しないでください。
- ・使用したスリーブは、単回使用のため再利用しないでください。
- ・スリーブは、エチレンオキッドで消毒されているため、使用前に消毒する必要はありません。

9. エラー警告

Low Battery

バッテリーの残量がありません。
充電してください。

Fault: Blue Error

LED ヘッド部とハンドピースの接触部に汚れ
があります。拭き取り後もエラーが改善され
ない場合は販売店にお問い合わせください。
※ LED ヘッド接触部は以下を参照ください。

Fault: Blue Overload

LED が過負荷の状態です。販売店にお問い
合わせください。

Fault: Violet Error

LED ヘッド部とハンドピースの接触部に汚れ
があります。拭き取り後もエラーが改善され
ない場合は販売店にお問い合わせください。

Fault: Violet Overload

LED が過負荷の状態です。販売店にお問い
合わせください。



LED ヘッド部の温度が高い状態です。
電源を切り、3分以上使用しないでください。
※この表示の場合、本器の操作はできません。



警告

LED ヘッド部とハンドピースの接触部は以下
の図のとおりです。接触部（金色の基板部
分）の汚れを乾いたタオル等で拭き取って
ください。



LED ヘッド部とハンドピースの接触部

10.トラブルシューティング

問題が見つかった場合は、販売店に連絡する前に次の点を確認してください。これらのいずれ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、製品は故障している可能性があります。販売代理店にお問い合わせください。

問題	原因	解決策	参照
電源が入らない。	バッテリーが消耗しています。	バッテリーを充電してください。	7.1
		メインスイッチを長押ししてください。	5.1
充電中に電源LEDが点灯しません。	間違ったアダプターを使用しています。	付属アダプターを使用してください。	7.1
	コンセントに電気が通っていません。	接続を確認してください。	7.1
	アダプターが接続されていません。	接続を確認してください。	7.1
充電中、ハンドピースに充電インターフェースが表示されません。	ハンドピースが間違った方向で充電ベースに挿入されています。	方向を確認してください。	7.1
	充電ベースが壊れています。	販売店にお問い合わせください。	/
	充電ベースと本体の接触不良です。	可動部と充電ピンのベースの間にある破片を取り除いてください。	/
エラーがでて点灯しない。	LED ヘッド部とハンドピースの接触部に汚れがあります。	LED ヘッド部とハンドピースの接触部の汚れを拭き取ってください。	/
出力がない。	ハンドピースが壊れています。	販売店にお問い合わせください。	/
音が出ない。	ビープ音の音量をオフに設定している可能性があります。	ビープ音の音量を低、中、高に設定してください。	6.2
	ハンドピースが壊れています。	販売店にお問い合わせください。	/
光強度が弱い。	LED ヘッド部とハンドピースの接触部に汚れがあります。	LED ヘッド部とハンドピースの接触部の汚れを拭き取ってください。	/

11. 技術データ

メーカー	Angelus Jaapan 株式会社
モデル	ジェラル D-Lux Pen
寸法	22cm x 11cm x 8cm ± 1cm
重量	730g ± 10%
電源	リチウムイオン電池 : 3.7V, 1600mAh, ± 10%
充電器の電源	AC 100-240 V, ± 10%
充電器の出力	5V 1A
電源周波数	50/60Hz, ± 10%
充電器の入力	5VA
光強度	2300mW/cm ² 1500mW/cm ² 1000mW/cm ² 600 mW/cm ²
波長	STANDARD モード : 440nm-515nm RAMP モード : 440nm-515nm PULSE モード : 440nm-515nm SUPPORT モード : 385nm-430nm
電気安全クラス	本体 : 内部電源機器
適用部分	B 型装着部
運転条件	使用環境 温度 : 5 °C ~ 40 °C 湿度 : <80% 高度 : < 3000m 気圧 : 70kPa ~ 106kPa
輸送および保管条件	温度 : -20 °C ~ +55 °C 湿度 : 20% ~ 80 % 大気圧 : 70kPa ~ 106kPa

12. 電磁両立性について

ガイダンスとメーカーの宣言 - 電磁放射

ジェラル D-Lux Pen 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。ジェラル D-Lux Pen の顧客またはユーザーは、このような環境下で使用していることを確認してください。

エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境ガイダンス
RF 排出量 CISPR 11	Group 1	ジェラル D-Lux Pen 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、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はありません。
RF 排出量 CISPR 11	Class B	ジェラル D-Lux Pen は、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。
高調波放射 IEC61000-3-2	Class A	
電圧変動 フリッカー放射 IEC 61000-3-3	Complies	

イミュニティー試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境ガイダンス
静電放電 (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%であることが望ましいです。
電気的高速 トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	± 2kV 100kHz 繰り返し周波数	± 2kV 100kHz 繰り返し周波数	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 IEC 61000-4-5	Line to line: ± 0.5kV, ± 1kV Line to earth: ± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV	Line to line: ± 0.5kV, ± 1kV Line to earth: ± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV	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。

イミュニティー試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境ガイダンス
<p>電源ラインの電圧低下、短時間の中断、電圧変動</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°</p> <p>0% UT; 250/300 cycle</p>	<p>0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0°</p> <p>0% UT; 250/300 cycle</p>	<p>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。本器のユーザーが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。</p>
<p>電源周波数磁場</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50Hz or 60Hz</p>	<p>30 A/m 50Hz or 60Hz</p>	<p>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。</p>
<p>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。)</p>			
<p>RF によって誘導される伝導妨害</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V 0.15 MHz - 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3 V</p>	<p>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 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。</p>
<p>放射 RF EM フィールド</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3V/m</p>	
<p>RF 無線通信機器からの近接</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>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。</p>	<p>Complies</p>	<p>推奨される最小分離距離「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。</p>

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。ジェラル D-Lux Pen 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。

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 ± 5 kHz 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

13. 耐用期間・廃棄方法

耐用年数

ジェラル D-Lux Pen 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、環境にとって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。

Version: 01
IFU-6535028
Issued: 20230210
All rights reserved