

# 取扱説明書



## ジェラル D-Lux Gun

ジェラル ディーラックス ガン

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：27B1X00147000013  
一般的名称：歯科重合用光照射器  
(特定保守管理医療機器)

### 目次

はじめに	
1. 部品構成	3
1.1. 部品の名称	3
2. 安全にお使いいただくために	4
3. ご使用の前に	5
3.1. 安全上の注意	5
4. 機能及び特徴	6
5. 使用する前の準備	7
6. 操作方法	7
7. 保守点検	9
8. トラブルシューティング	10
9. 技術データ	11
10. 電磁両立性について	12
11. 耐用期間・廃棄方法	15

## はじめに

このたびは、ジェラル D-Lux Gun 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ありましたら、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、お気づきの点がおありでしたら、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。

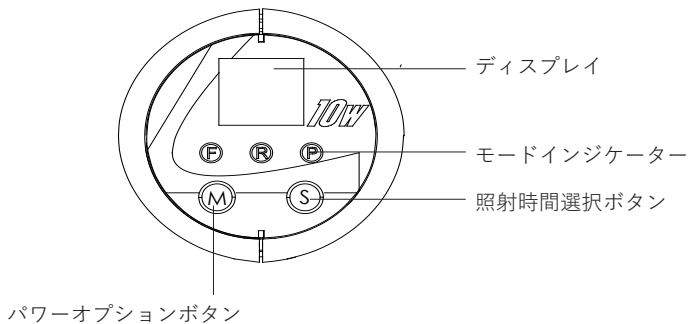
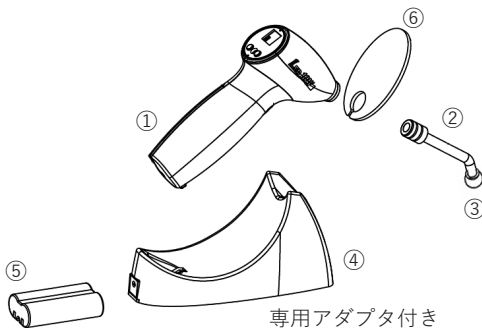
## おことわり

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



## 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
	製造業者
	製造国および製造年月日
	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。
	使用説明書を参照してください
	CE マーキング（EU 適合マーク）

## 3. ご使用の前に

### 3.1. 安全上の注意

ジェラル D-Lux Pen X は、LED 光を用いて歯科用レジンを硬化させるために使用します。本製品は、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。



#### 警告

使用前に以下の警告をお読みください

- 有資格者又は熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- この製品は一般の照明には使用しないこと。
- 使用中、ライトを直接見ないこと。眼を傷つける恐れがあります。
- ライトガイドを患部に照射する前にライトをつけないこと。
- 寒冷所から温暖所へ移動した時は、使用前に製品が常温になるまで使用を控えること。
- 可燃性・揮発性物質の周辺で使用しないこと。
- ペースメーカーや電子装置を使用している患者には使用しないこと。また、光に感受性のある物質には使用しないこと。

## 4. 機能及び特徴

- LED の使用により静かで快適な使用が可能です。
- LED の光源は、熱をおさえた重合が可能です。(3W の場合)
- 以下の3つのモードがあります。
  - F：ファストモード（最大出力で短時間）
  - R：ランプモード（最初の2秒間低→高、その後、硬化終了まで最大出力を継続）
  - P：パルスモード（最大出力で毎秒0.2秒の休止）



### 注意

パルスモードでは他のモードに比べ長い時間が必要です。  
モード選択時にはレジン製品の添付文書に従ってください。

- 3W、5W、7W、10W のモードが選択できます。
- 10W の場合、3秒で4mmの重合深度に達することができます。
- 熱の上昇を抑える為、3Wモードでの設定の場合は長時間の照射が必要です。
- 照射時間の目安は以下に従ってください。

10W (2400)	秒数 重合深度	1 2.6mm	2 3.6mm	3 4mm	4 4.1mm	5 4.2mm	
7W (1900)	秒数 重合深度	5 4mm	10 5mm	15 5.3mm			
5W (1500)	秒数 重合深度	5 3.5mm	10 4.2mm	20 5.4mm	30 6.2mm	40 6.7mm	
3W (800)	秒数 重合深度	5 3mm	10 3.5mm	20 4mm	30 4.3mm	40 4.8mm	50 5.3mm

- 電池量表示 CH / L 表示・・・要充電。FU 表示・・・充電完了。
- 90 秒間操作が行われないと自動的にスリープモードに切り替わります。
- 直接アダプターを接続するか、アダプターを接続しているホルダーにハンドピースを置いた時、自動的に充電されます。
- 充電中は CH 表示が点滅し、充電が終了すると FU 表示されます。
- 最後の操作を次に操作を行うまで自動的に記憶しています。
- バッテリー容量が少なくなった時には、アダプターにつないで使用する事ができます。

## 5. 使用する前の準備

- ①ハンドピースにバッテリーを装着します。
- ②直接ハンドピースにアダプターを差し込むか、ホルダーにアダプターを差し込みホルダーの上にハンドピースを置いて充電して下さい。  
(バッテリーが充電されていない場合は4～6時間の充電が必要です)
- ③ライトガイドのステンレス部分をハンドピースのソケットに取り付けて下さい。  
(ライトガイドは360°回転します)

## 6. 操作方法

- ①出力設定
  1. Ⓜボタン長押しし、出力の設定モードに入ります。(F・R・P 3つランプが点灯)
  2. Ⓜボタンで出力アップ、Ⓢボタンで出力減少。
  3. 照射 ON/OFF ボタンを押して設定を決定。
- ②照射時間設定
  - ⑤ボタンを押して設定します。

出力モード	設定可能な照射時間
3W	5s、10s、20s、30s、40s、50s
5W	5s、10s、20s、30s、40s
7W	5s、10s、15s
10W	1s、2s、3s、4s、5s

- ③照射モード選択
  - Ⓜボタンを押して設定します。  
F：ファストモード  
R：ランプモード  
P：パルスモード

#### ④照射開始

照射は ON/OFF キーを押す事により照射を開始します。

硬化中 10 秒ごとにピープ音が鳴り、終了時に 2 回ピープ音がします。

途中で照射を中断したい際はオン／オフキーを押して下さい。

#### ⑤ハンドピースは 90 秒間操作が行われないと自動的にスリープモードに切り替わり、

Ⓜボタンを押すとで再起動します。

#### ⑥バッテリー減少のためディスプレイに CH または L と表示されていても、

ハンドピースをアダプターに接続して使用できます。

使用後はすぐに充電をして下さい。

### 注意

- ハンドピースがスリーピングモードの状態充電をする時は、充電を開始すると最初に秒数が表示され、その後自動的に充電モードに入り CH が点滅します。
- ハンドピースがスリーピングモードではない時に、最初に P が 3 秒間表示されます。その後使用可能時間が表示され、何もキーを押さないと自動的に充電モードに入り、CH が点滅します。充電が完了すると FU 表示されます。
- CH または L が表示された時だけ充電して下さい。電池の寿命がのびます。
- ハンドピース充電中に FU もしくは CH 表示がされている時に使用する場合は、Ⓜボタンを押すことで照射モードになります。
- ホルダーの電極と本体電極には極性があります。向きを間違えると電極部に熱を持ち、本体ケースや基板を破損させる恐れがあります。

## 7. 保守点検

- ライトガイドの効果を維持するために、レジンや汚れが付かないよう気を付けて下さい。
- ライトガイドに汚れが付着した場合は、やわらかい布や綿棒で取り除いて下さい。
- 鋭い道具は傷をつけるおそれがある為、使用しないで下さい。  
(ライトガイドを調べる時は、ハンドピースより取り外して下さい)
- ライトガイド使用後は、感染を避けるため、下記の条件で滅菌して下さい。  
約 30 分、121°C
- その他の付属品については、接触面を純水又は指定の消毒剤で拭いて下さい。
- バッテリーを火に近づけないで下さい。バッテリーは地域の決まりを守って廃棄して下さい。
- ホルダーの電極部は定期的に掃除して下さい。(約 3 か月ごと)
- 適切な使用とメンテナンスで、使用開始日から 1 年は保証されますが、付属品(ライトガイド等)は含まれません。
- 輸送及び保管環境
  - 温度：0°C～40°C
  - 湿度：10%～90%
  - 気圧：700hpa～1060hpa

## 8.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
ライトが点かない、ディスプレイ表示がない	アダプターもしくはバッテリーがハンドピースにつながっていない可能性があります	アダプターもしくはバッテリーがハンドピースにつながっているか確認して下さい
	アダプター故障の可能性があります	アダプターを交換して下さい
	バッテリー故障の可能性があります	バッテリーを交換して下さい
	基板故障の可能性があります	ディーラーにお問い合わせください
LEDの光が弱い	ライトガイドが適切に取り付けられていない可能性があります	ライトガイドを付け直して下さい
	ライトガイドが亀裂している可能性があります	ライトガイドを交換して下さい
	レジンがライトガイドに残っている可能性があります	ライトガイドを清拭してください
	基板故障の可能性があります	ディーラーにお問い合わせください
ディスプレイ表示はするが、ライトが点かない	オーバーヒートのためハンドピースの保護回路が作動している可能性があります	少し時間を置いて、冷却後使用して下さい
	LED内ヒューズが切れている可能性があります	ディーラーにお問い合わせください
	基板故障の可能性があります	ディーラーにお問い合わせください
CH又はLが頻繁に表示され、充電しているのに短時間で切れる	バッテリー不良の可能性があります	バッテリーを交換して下さい
	基板故障の可能性があります	ディーラーにお問い合わせください

## 9. 技術データ

モデル	ジェラル D-Lux Gun
ハンドピース全長	高さ167×幅48×奥行90 (mm)
ハンドピース重さ	300g
定格出力電圧	DC7.4V、2600mA
入力	AC100
周波数	50/60Hz
ACアダプタ	AC 100-120 V
アダプタ出力	DC7.4V、2600mA
光強度	3Wモード：600mW/cm <sup>2</sup> 5Wモード：1500mW/cm <sup>2</sup> 7Wモード：1900mW/cm <sup>2</sup> 10Wモード：2400mW/cm <sup>2</sup>
波長	420nm-490nm
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

# 10. 電磁両立性について

1. この製品は、電磁両立性に関して特別な注意が必要であり、「電磁両立性」の注記に従って設置及び使用する必要があります。
2. 特定の種類のモバイル通信機器は、この製品に干渉する可能性があります。「電磁両立性」の注記で推奨されている分離距離を考慮する必要があります。



## 警告

1. この製品は、他の機器に隣接して使用したり、積み重ねて使用しないで下さい。隣接または積み重ねて使用する必要がある場合は、機器を観察して、使用する構成での正常な動作を確認する必要があります。
2. 交換部品としてメーカーが指定または販売しているもの以外のアクセサリやケーブルを使用すると、この製品の性能が発揮されない可能性があります。

### 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 Gun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 2	ジェラルD-Lux Gunは、所定の機能を果たすために電磁エネルギーを発生させる必要があります。そのため、周辺の電子機器に影響を与える可能性があります。
RF emissions CISPR 11	Class A	以下の条件を満たす環境内でのみ使用してください。 ・最小のRFシールド効果が確保されていること ・シールド環境から出る各ケーブルについて、以下の条件を満たすRFフィルター減衰量があること： - 10 MHz～20 MHz：80 dB以上 - 20 MHz：100 dB以上（最小値） - 20 MHz～80 MHz：100 dB以上 - 80 MHz：80 dB以上（最小値） - 80 MHz～100 MHz：80 dB以上 このようなシールド環境に設置されている場合、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た場所以外のすべての施設で使用可能です。
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not applic	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applic	

## 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 Gun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	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 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 for power supply lines ±1kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	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	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	±1kV line(s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	<5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	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	3 A/m	3 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。

Note: UT: 試験レベルを加える前の交流主電源電圧を指します。

## 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 Gun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 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～ 80 MHz	3 Vrms	<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 Gun 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> $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～ 2.5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math>      80 MHz～800 MHz <math>d = 2.3\sqrt{P}</math>      800 MHz～2.5 GHz</p> <p>送信機メーカーによる送信機の最大出力定格 (W) を P とし、推奨される分離距離 (m) を d とします。</p> <p>固定 RF 送信機からの電界強度は、電磁サイトサーベイ (電磁環境調査) によって決定され、各周波数帯域における適合レベルを下回っている必要があります。</p> <p>以下の記号が表示されている機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります：</p> 

注1：80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。

注2：これらのガイドラインはすべての状況に当てはまるとは限りません。電磁波の伝播は、構造物、物体、人による吸収や反射の影響を受けます。

a：無線 (携帯電話/コードレス電話) の基地局、陸上移動無線、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイトサーベイ (現地調査) を検討すべきです。製品が使用される場所で測定された電界強度が、上記の適用される RF 適合レベルを超える場合は、製品の正常動作を確認してください。異常な動作が見られる場合は、製品の向きを変える、または設置場所を変更するなどの追加対策が必要になることがあります。

b：150 kHz ～ 80 MHz の周波数範囲では、電界強度は 3 V/m 未満である必要があります。

# 11. 耐用期間・廃棄方法

## 耐用年数

ジェラル D-Lux Gun 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。

添付文書はこちらのバーコードから  
ダウンロードしてください。



(01)04580542934941



---

**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