

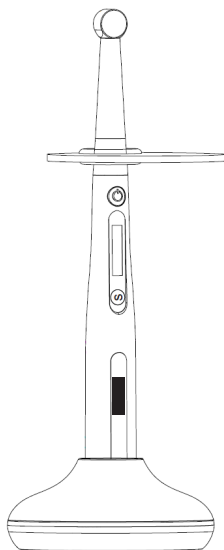
取扱説明書



ジェラルD-Lux Pen

ジェラル ディーラックス ペン

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：27B1X00147000012

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	4
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. 適用範囲	7
3.2. 使用上の警告	7
4. 取付方法	9
4.1. LED ヘッド部の取り付け	9
4.2. スリーブの取り付け方	9
4.3. ライトプロテクターの取り付け	9
4.4. 充電方法	10
5. 操作方法	11
5.1. 主な操作方法	11
5.2. 操作画面	11
6. 設定	12
6.1. メモリ切り替え	12
6.2. 詳細設定	13
7. 操作方法	14
7.1. 充電方法	14
7.2. ハンドピースの操作	15
7.3. 操作モード	16
8. メンテナンス	18
9. エラー警告	19
10. トラブルシューティング	20
11. 技術データ	21
12. 電磁両立性について	22
13. アフターサービス	26
14. 保守点検	26
15. 耐用期間・廃棄方法	27

はじめに

このたびは、ジェラル D-Lux Pen 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、予告なく変更することがあります。

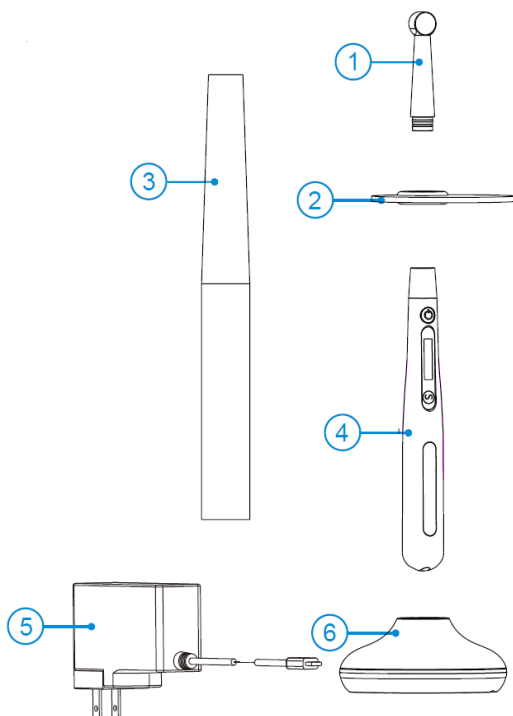
おことわり

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据付、移設、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




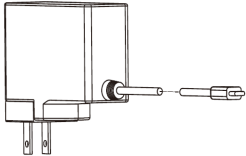
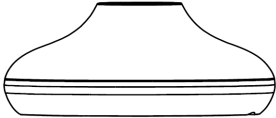

1. 部品構成

1.1. 部品の名称



- ① LED ヘッド部
- ② ライトプロテクター
- ③ スリーブ（単回使用）
- ④ ハンドピース
- ⑤ アダプター
- ⑥ 充電ベース

1.2. 部品とアクセサリ


<p>ハンドピース (1pcs)</p>  A long, thin, cylindrical handpiece with a textured grip at the top and a small circular feature near the tip.	<p>LED ヘッド部 (1pcs)</p>  A cylindrical component with a circular ring at one end and a series of vertical ridges at the other end.
<p>スリーブ (100pcs)</p>  A long, thin, cylindrical sleeve with a slightly tapered end.	<p>アダプター (1pcs)</p>  A rectangular adapter with a circular opening on the side and a small protrusion at the bottom.
<p>充電ベース (1pcs)</p>  A wide, shallow, bowl-shaped charging base with a textured surface.	<p>ライトプロテクター (1pcs)</p>  A long, thin, rectangular light protector with a small circular feature in the center.

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
	カタログ番号
	製造業者（設計・組み立て）
	製造国
	タイプ B 適用部位
	タイプ B 適用部位
	WEEE 指令に従って廃棄する
	直流
	湿気厳禁

	<p>取扱説明書を参照</p>
	<p>欧州共同体における認定代表者</p>
	<p>温度制限</p>
	<p>湿度制限</p>
	<p>大気圧制限</p>
	<p>製造販売業者</p>

3. ご使用の前に

3.1. 適用範囲

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。



警告

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。

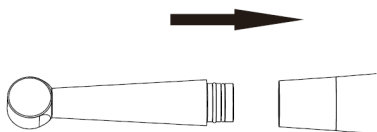
保守点検

- 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ときには、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。



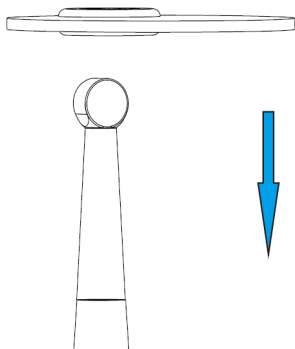
4.2. スリーブの取り付け方

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。

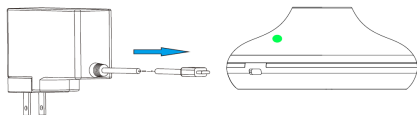


警告

- 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。

4.4. 充電方法

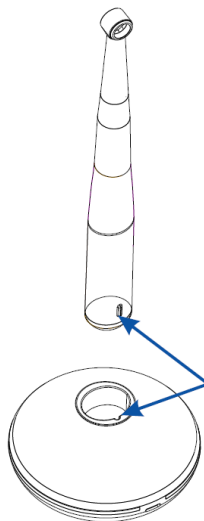
AC アダプターをコンセントに挿し込んでください。充電ベースの電源 LED が緑色に点灯します。



警告

- 付属のアダプターのみを使用してください。

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す。

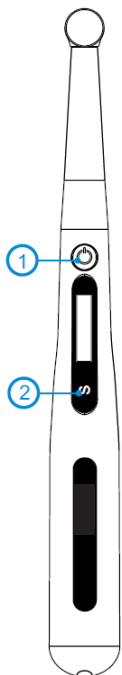


警告

- 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。

5. 操作方法

5.1. 主な操作方法



① ㊤ メインスイッチ

② ㊤ 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

㊤ 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。

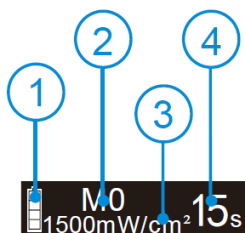
詳細設定

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

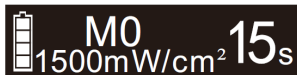
② モード

③ 光強度

④ 照射時間

6. 設定

6.1. メモリ切り替え



6.1.1. メモリ切替

M0, M1, M2, RAMP, PULSE, SUPPORT の 6 つのモードがあります。

⑤ 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

6.1.2. メモリ選択

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

⑤ 設定スイッチを長押し、光強度の変更が可能です。

⑤ 設定スイッチを押して光強度を選択します。

照射時間の設定に移る場合は、⑤ 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。

Curing Time
05Sec

6.1.3. 照射時間の設定

6.1.1 光強度の設定後、もう一度 ⑤ 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。

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

⑤ 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す。

6.2. 詳細設定

Auto Off
5 min

オートスリープ設定

電源が OFF の状態で、⑤ 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。

⑤ 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。

Volume
mid

音量設定

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。

⑤ 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。

Volume
mid

画面設定

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

⑤ 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. 操作方法

7.1. 充電方法



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す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。

通常の使用下では、バッテリーは約300回充電可能で、その後は容量が著しく低下します。
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。
- 充電ベースから取り出し、 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。電子部品が損傷するおそれがあります。

7.2. ハンドピースの操作

照射方法

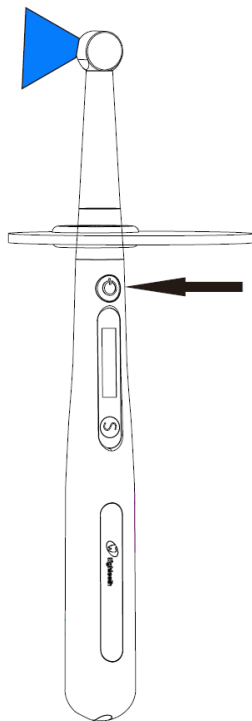
ハンドピース本体の電源を入れた後、**①** メインスイッチを1回押すと、照射が開始されます。

照射中に**①** メインスイッチ又は、**⑤** 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)



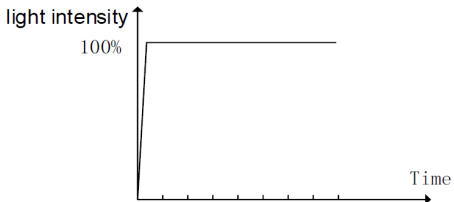
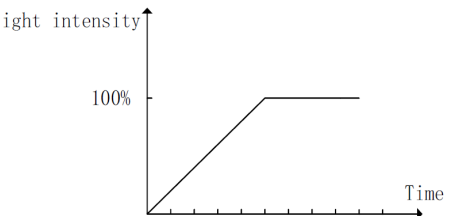
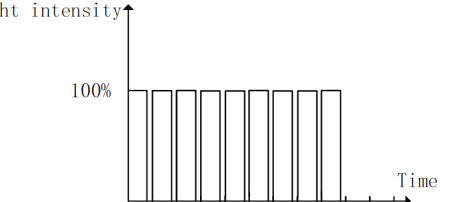
警告

- 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。やけどの恐れがあります。
- 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。
- 使用中に LED ヘッド部を取り外さないでください。

注意

- 本器で 2300mW / cm² で 10 回連続使用した後は、LED ヘッド部の加熱を防ぐため、およそ 1 分間は最高光出力が使用できなくなります。
- ライトは、硬化対象の歯科用レジンおよびコンポジットに直接照射し、不適切な照射を避けてください。
- 異常が認められた場合は、使用を中止し、お近くのディーラーへ連絡してください。
- 処置中は手袋を必ず着用してください。
- 各処置後は、ハンドピースおよび LED ヘッド部を必ず清掃してください。

7.3. 操作モード

<p>STANDARDモード</p> <h2>M0、M1、M2</h2> <p>光強度：2300mW/cm² 1500mW/cm² 1000mW/cm² 波長：440nm-515nm</p>	<p>3つの光強度が設定可能です。 ⓪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。</p>  <p>light intensity ↑ 100% Time →</p>
<p>RAMPモード</p> <h2>RAMP</h2> <p>光強度：1000mW/cm² 波長：440nm-515nm</p>	<p>⓪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。</p>  <p>light intensity ↑ 100% Time →</p>
<p>PULSEモード</p> <h2>PLUS</h2> <p>光強度：1000mW/cm² 波長：440nm-515nm</p>	<p>⓪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。</p>  <p>light intensity ↑ 100% Time →</p>

SUPPORTモード

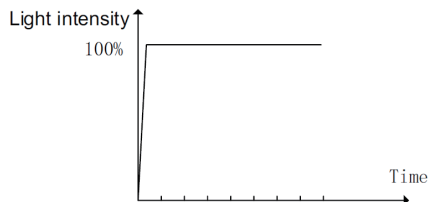
(う蝕等の診断サポート)

Detect

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。



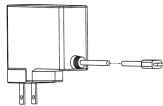




警告

- 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各使用前・使用後の消毒を徹底してください。

消毒可能なパーツ		
ハンドピース 	LED ヘッド部 	アダプター 
充電ベース 	ライトプロテクター 	

前処理：

清掃および消毒を行う前に、電源がオフになっていることを確認してください。

清掃について：

70vol%エタノールを軽く含ませた布で、各部品の外表面を十分に拭き取ってください。
(2分以上、5回繰り返し)

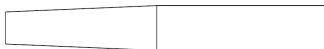


警告

- ・有効性が検証されている場合を除き、70vol%エタノール以外は使用しないでください。
- ・エタノールを過剰に使用しないでください。内部部品を損傷する恐れがあります。

使い捨てパーツ


スリーブ



注意

- ・使用後は廃棄し、再使用しないでください。
- ・本製品はエチレンオキシドガスにより滅菌されており、使用前の再消毒は不要です。

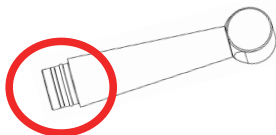
9. エラー警告

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）の汚れを乾いたダストフリー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

問題や故障が発生した場合、以下の表を使用して点検し、一般的な問題や故障を迅速に解消してください。問題や故障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。

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
	⓪メインスイッチの押下時間が短い可能性があります。	⓪メインスイッチを1秒以上押ししてください。
充電表示がされない	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	接続および電源状態を確認してください
	コンセントが通電していない可能性があります。	接続および電源状態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
充電中にハンドピースに充電画面が表示されない	ハンドピースが充電ベースに正しい向きで挿入されていない可能性があります	正しい向きに挿入されているか確認してください
	充電ベースが故障している可能性があります	ディーラーにご連絡ください
	充電ベースと本体の接触不良の可能性がります	可動部と基部の間の異物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が汚れている可能性があります	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	故障している可能性があります	ディーラーにご連絡ください
音が出ない	ピープ音の音量をオフに設定している可能性があります。	6.4項を参照し、Oリングに潤滑剤を塗るか、交換してください。
	故障している可能性があります	ディーラーにご連絡ください
光強度が弱い	LEDヘッド部とハンドピースの接触部が汚れている可能性があります	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

モデル	ジェラルD-Lux Pen
寸法	22cm x 11cmx 8cm ± 1cm
重量	730g ± 10%
電源	リチウムイオン電池 3.7V, 1600mAh, ± 10%
バッテリー電源	AC 100-240 V, ± 10%
充電器の電力出力	5V  1A
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
光強度	STANDARDモード : 440nm-515nm RAMPモード : 440nm-515nm PULSEモード : 440nm-515nm SUPPORTモード : 385nm-430nm
電氣的安全クラス	Class II
適用部位	B
使用環境条件	使用環境 温度： 5 °C ~ 40 °C 湿度： <80% 高度： < 3000m 気圧： 70kPa ~ 106kPa
輸送および保管環境条件	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は、次に指定された電磁環境内での使用を目的としています。
顧客又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	適合性	電磁環境—指針
RF エミッション CISPR11	Group 1	本品は、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	本品は、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。 ただし、次の警告に従ってください。 警告: 本品は医療従事者のみによる使用を目的としています。このデバイス/システムは無線干渉を引き起こしたり、近くの機器の動作を妨害したりする可能性があります。本品の方向を変えたり、場所を変えたり、場所を遮蔽するなどの緩和策を講じる必要がある場合があります。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	Class A	
電圧変動/ フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	Complies	

指針及び製造業者の宣言 —電磁イミュニティー—

ジェラルD-Lux Penは、次に指定された電磁環境内での使用を目的としています。

顧客又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。

イミュニティ試験	試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
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 Transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz 繰り返し 周波数	±2kV 100kHz 繰り返し 周波数	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	サージ線対線 ±0.5kV、 ±1kV サージ線対アース ±0.5kV、 ±1kV、 ±2kV	線対線 ±0.5kV、 ±1kV 線対アース ±0.5kV、 ±1kV、 ±2kV	
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; sine phase: at 0°	0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; sine phase: at 0°	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。
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 250/300 cycle	
Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	電源周波数の磁場は、一般的な商業施設または病院環境と同等である必要があります。
注：UT：定格電圧。 例えば、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。			

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は、次に指定された電磁環境内での使用を目的としています。
顧客又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。

イミュニティ試験	試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
伝導 RF IEC61000-4-6	3Vrms 15MHz~80MHz 6Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V	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。
放射RF EMフィールド IEC 61000-4-3	3V/m, 80MHz– 2,7GHz,80%AM at 1kHz	3V/m	
RF無線通信機器からの近接 IEC 61000-4-3	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。	Complies	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。

推奨最小離隔距離

近年、医療機器および／またはシステムが使用されるさまざまな医療環境において、多くのRF無線機器が使用されています。これらの機器が医療機器および／またはシステムの近傍で使用される場合、医療機器および／またはシステムの基本安全および基本性能に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試験レベルにおいて試験され、IEC 60601-1-2:2020の関連要求事項に適合しています。使用者および／または設置者は、以下に推奨されるとおり、RF無線通信機器とジェラルD-Lux Penとの間に最小離隔距離を確保するようにしてください。

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	704-787	LTE Band 13, 17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	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
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

13. アフターサービス

ジェラル D-Lux Pen 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（使い捨てスリーブなど）
- ⑦ 当社の純正部品以外を使用した場合

デバイス、ユーザー、患者、またはその他の人の安全に影響を及ぼす改造、設計の変更は、法律で禁止されています。製品の安全性を考慮し、本製品は弊社が承認した部品および付属品のみを使用するものとします。承認されていない部品や付属品を使用した結果生じた損害は、ユーザーの責任となります。

14. 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。
- 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ユーザー側にあります。
- 本書に従い各デバイスの清掃、消毒、滅菌を行ってください。

15. 耐用期間・廃棄方法

耐用年数

ジェラル D-Lux Pen 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、環境の汚染や危害に配慮し、廃棄してください。金属部分は金属くずとして、合成材料・電気部品・プリント基板は電気スクラップとして処分されます。
- 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、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

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

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