

特定保守管理医療機器 ジェラル D-Lux Gun

【警告】

- 必ず専用のバッテリーを使用すること。他のものを使用すると過剰に発熱するおそれがある。
- 歯髄領域に連続して照射しないこと。

【禁忌・禁止】

- 本品を表記以外の用途に使用しないこと。
- 本品は強力な可視光線を発生するので、人の目に向けて照射しないこと。（目を損傷する可能性があります）
- 口腔内軟組織への照射は避けること。（熱傷の可能性があります）
- 本品を以下の患者に使用しないこと。また、以下の術者は使用しないこと。
心臓ペースメーカーを埋め込んでいる者
光生物学的反応の病歴を持つ患者（日光じんま疹や赤芽球性プロトポルフィリン症の患者）
光感作治療中の患者（8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテトラサイクリンの使用を含む）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

寸法：高さ約 167×幅 48×奥行 90 (mm)
重量：300g（ハンドピース）



2. 構成品

ハンドピース、ホルダー、プロテクター
充電用アダプター、ライトガイド

3. 電気的定格

〔本体〕

定格出力電圧：DC7.4V、2600mA

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

入力定格：AC100 50/60Hz

定格使用電力：10W

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

〔AC アダプター〕

出力：DC7.4V、2600mA

AC アダプター：100V - 120V

4. 主な原材料

- ハンドピース：ガラス繊維強化 PBT 樹脂（光源：LED 球）
- ホルダー：ABS 樹脂
- プロテクター：アクリル樹脂
- 充電用アダプター：一般電気部品
- ライトガイド：石英ガラス

5. 原理

本品はハンドピース先端の LED を可動させその光の周波数を用いてレジン材料を重合する。

【使用目的又は効果】

420～490nm に適応する光重合触媒が使用された光重合型歯科用レジン材料の重合に用いる。

○ 使用前の準備

- 1) 6～8 時間充電したバッテリーをハンドピースに入れる。
- 2) ライトガイドを取り付ける。
- 3) ライトガイド先端にラバーシールドを装着する。

○ 操作

- 1) M ボタン長押しで出力を選択。（10W/7W/5W/3W）

- 2) M ボタンでモードを選択

表示	モード	機能
F	Fast	最大出力で短時間
R	Ramp	最初の 2 秒間低→高 その後終了まで最大出力を持続
P	Pulse	最大出力で毎秒 0.2 秒の休止

- 3) S ボタンで照射時間を選択。

POWER	目安の光量	設定可能時間
10W	2400mW/cm ³	1, 2, 3, 4, 5 秒
7W	1900mW/cm ³	5, 10, 15 秒
5W	1500mW/cm ³	5, 10, 20, 30, 40 秒
3W	600mW/cm ³	5, 10, 20, 30, 40, 50 秒

- 4) ON/OFF キーを押して照射を開始する。

※ハンドピースは 90 秒間のアイドリング後、自動的にスリーピングモードに変わり、M ボタンで再起動します。

【使用上の注意】

- 機器を使用する前には次の事項に注意する。
使用前に必ず本品を作動させること。
異音や異常な振動を感じたら使用を取りやめること。
- 以下の場所では使用、充電、保管しないでください。
水のかかる可能性のある場所
高温多湿な場所（高温の場合、変形、変色の原因になります）。
多湿の場合、カビ、サビの原因になります。）
直射日光が当たる場所
ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、本品に悪影響を与える恐れのある場所
化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の使用上の保守点検の項をご使用前に必ずお読み下さい。

- 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず正常かつ、安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法・条件>

温度：-20 ～ 55℃

湿度：80%以下（結露しないこと）

気圧：70～106KPa

<耐用期間>

3 年間。

※ 正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限り。

【製造販売業者】

<製造販売業者>

Angelus Japan 株式会社

電話番号：072-657-7756

<外国製造業者>

アポーザ エンタープライズ

APOZA Enterprise Co.,Ltd.

（国名：台湾）