

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科重合用光照射器（JMDN 35775000）
（汎用歯科用照明器 JMDN 12351000）

特定保守管理医療機器 ジェラル D-Lux Pen X

単回使用：スリーブ

【警告】

- 心臓弁異常を有する者、人工心臓装着者への適用については、必ず主治医と相談し、所要の事前処置を施すこと。
- 本品を使用中に電気メスや携帯電話、照明機器等の電磁波を発生する医療機器を使用している時は、装置に影響を及ぼすおそれがあるので注意すること。
- 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。

【禁忌・禁止】

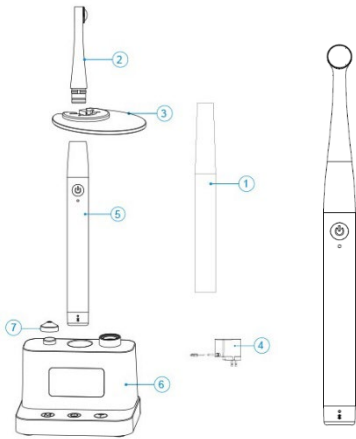
- 感染のおそれがある為スリーブは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ハンドピース全長：約 222mm

重さ：65g



- 1. スリーブ
- 2. LED ヘッド
- 3. ライトプロテクター
- 4. アダプター
- 5. ハンドピース
- 6. ベース
- 7. マグネットヘッド（白色光を照射可能）

※ スリーブは再使用禁止

マグネットヘッド：オプションタイプ

種類	用途
ポイントキュア PointCure Lens	スポット重合
トランスリュウム（橙） TransLume Lens(Orange)	う蝕検知液やブラーク染色液をオレンジ光で照射
トランスリュウム（緑） TransLume Lens(Green)	ブラーク染色液を緑光で照射
プロキシキュア・ボール（小） ProxiCure ball Lens	隣接面の凸形接触点の形成時の照射、クラス II 窩洞の隣接面への照射
プロキシキュア・ボール（大） ProxiCure ball Lens	
エンドガイド（短） EndoGuide Lens	狭い部位や臼歯の隣接面の照射
エンドガイド（長） EndoGuide Lens	ファイバーポスト使用時等の深部への照射

主な原材料

- LED ヘッド部：LED、ステンレス、アルミニウム合金
- ライトプロテクター：シリコン、PMMA
- スリーブ（単回使用）：ポリエチレン
- ハンドピース：アルミニウム合金
- マグネットヘッド：アルミニウム合金、磁石、PC

電氣的定格

ハンドピース：

- 定格出力電圧：DC3.7V（リチウムイオン電池）、650mAh±10%

ベース：

- 定格出力電圧：DC3.7V（リチウムイオン電池）、1400mAh±10%

アダプター：

- 入力定格：AC100-240V 50/60Hz 0.2A
- 出力定格：DC5V 1.0A
- 電撃に対する保護の形式：クラス II 機器
- 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

2. 原理

本品は LED 光の周波数を用いてレジン材料を重合する。
また、LED を用いて照射し口腔内を集中的に照明し診断をサポートする。

【使用目的又は効果】

380～515nm 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。また、口腔内を集中的に照明し診断をサポートする。

【使用方法等】

充電方法：

- 1) アダプターの USB 端子をベースに差し込み、反対側をコンセントに接続します。ベースのディスプレイに充電アイコンが表示されます。
※ベース及びハンドピースの両方に、充電式バッテリーが内蔵されています。
- 2) ハンドピースをベースに差し込むと、充電が開始されます。ハンドピースの充電状況はベースのディスプレイに表示されます。

使用前：

- 1) LED ヘッドをハンドピースに装着します。しっかりと装着され、「カチッ」という挿入音を確認してください。
- 2) 軽く引いて、LED ヘッドが確実に装着されていることを確認します。
- 3) ライトプロテクターのスロットに LED ヘッドの位置が合っているかを確認し、装着します。

取扱説明書を必ず参照してください。

詳細設定方法：

- 1) ベースの電源ボタンを押して電源を入れます。
- 2) 「M」ボタンを長押しすると設定画面に入ります。
- 3) 「M」ボタンで項目を切り替え、「T」ボタンで詳細を決定し、電源ボタンで設定を確定します。
- 4) 「T」ボタンを押すとホーム画面に戻ります。

Bluetooth 設定方法：

- 1) 上記モード設定内の「Handpiece Pairing」画面で「T」ボタンを押し、「Yes」を選択します。
- 2) ベースの電源ボタンを押すと、ペアリングが開始されます。
- 3) ハンドピースをベースにセットし、ハンドピースのメインスイッチを2秒間長押しします。
- 4) ペアリングが成功すると、「Pairing Success」と表示されます。

使用方法：

- 1) ハンドピースをベースから取り外します。
- 2) スリーブを装着します。
- 3) ハンドピースのメインスイッチを押して電源を入れます。
- 4) 再度メインスイッチを押すと照射が開始されます。
- 5) 照射を止める際は、再度メインスイッチを押してください。
- 6) モードを変更する際は、ベースの「M」ボタンを押すと、モードが切り替わります。
- 7) 任意のモードで「T」ボタンを押し、照射時間を決定します。

【使用上の注意】

- 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
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。
- 本品は滅菌不可です。
- 使用後は必ず清掃および消毒を行ってください。
- 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
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：20～80%（結露しないこと）

気圧：70～106kPa

直射日光に長時間さらさないこと

＜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
限る。

【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＞

チャンジャウ シファリ メディカル テクノロジー

Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd

（国名：中華人民共和国）