**2024 年　1 月改訂(第 3 版)
*2019 年 12 月改訂(第 2 版)

届出番号:17B2X10001001508

機械器具(02)医療用照明器
一般医療機器　汎用歯科用照明器　JMDN コード:12351000

Ritter LED 無影灯　MAIA

【形状、構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は、LED の照度コントロール方式の違いによる2種類からなる。
下記外観は CoolLite LED(操作レバー付き)
[CoolLite LED:正面]

製品名	照度コントロール方式
CoolLite LED	操作レバー
CoolLite LED センサータイプ	近接スイッチ(センサー)

2.仕様

定格電圧	AC 24V 50/60Hz
消費電力	最大　9VA
照度	3000～35000 lux（距離 700 ㎜）
色温度	5000 k
照射範囲	170 ㎜×85 ㎜(距離 700 ㎜)
光源	2LED
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器

3.原材料

PBT 樹脂、アルミニウム、ポリカーボネート他

【使用目的又は効果】

本品は、歯科手術、検査、処置部(通常、口腔)を集中的に照明する歯科用照明器具である。

【使用方法等】

設置及び組立ては製造販売業者の指定した者が実施すること。

[使用前の準備]

取扱説明書をよく読むこと。

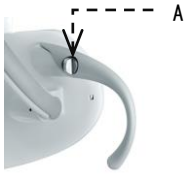
1)着脱式ハンドル(以降、ハンドルという。）が滅菌済みかを確認する。
下記の条件で滅菌を行う。

[滅菌条件]

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間
オートクレーブ滅菌	121℃	20 分間
	134℃	4 分間

2)ハンドルを本体に装着し、ボタン“A”(図 1 参照)を回して固定する。
※滅菌を行わない場合は、交差感染を防ぐため使い捨てカバー(別売)を装着すること。

[図 1]



[操作方法]

■　CoolLite LED

1)接続先の歯科用ユニットで照明用の電源を入れる。
2)操作レバーを右、又は左に軽く動かし、ライトを点灯する。(確認音が鳴る。)
3)照度の調整を行う。
操作レバーをライト正面から左側に押し動かすと照度が上がり、右側に押し動かすと照度が下がる。(最小照度、及び最大照度に達すると確認音が鳴る。)
4)使用後は、操作レバーを軽く動かし消灯する。(確認音が鳴る。)

■　CoolLite LED　センサータイプ

1)接続先の歯科用ユニットで照明用の電源を入れる。
2)背面にあるセンサー部(センサー位置は、図 2 参照)付近に手をかざし、ライトを点灯する。(確認音が鳴る。)
※センサーから 3cm 以上離れた位置で手をかざさないこと。

[CoolLite LED　センサータイプ:背面]

[図 2]

3)必要な照度に達するまでセンサーに手をかざす。照度は、最大から最小、最小から最大の順に変化する。(最大照度、及び最小照度に達すると、確認音が鳴る。)
4)使用後は、再度、センサー部に手をかざし消灯する。(確認音が鳴る。)
※CoolLite LED、CoolLite LED　センサータイプともに、再開時の照度は、前回使用時の照度で点灯する。

[使用条件]

室温:10～40℃
湿度:30～75%
気圧:700～1060hPa

【使用上の注意】

[使用注意(次の患者には慎重に適用すること)]

他の治療において、強い光に曝露しないように注意喚起されていないか、また既往歴として光線過敏症がないかを患者に確認し、該当する場合は治療部位以外(皮膚等)に光が当たらないように注意して使用すること。

[重要な基本的注意]

1.光源を患者の目に照射しないこと。また、直視しないこと。
2.使用中に体が過敏に反応し、めまいや吐き気などを引き起こした場合は、照度を落とす、または必要な時以外は消灯するなどして長時間強い光が目に入らないようにすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.他の機器が、本品の照明に干渉し誤作動を起こす可能性がある。
その場合は、消灯すること。
4.点灯中及び消灯直後は、ヘッドランプ及びリフレクターが高温になっている場合があり、やけどの恐れがあるので触れないこと。
5.過熱の恐れがあるため、ヘッドランプ部を布等で覆わないこと。
6.本品の分解、改造はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
1）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2）水のかからない場所に保管すること。
3）傾斜、振動、衝撃などに対する安定状態に注意すること。

［輸送、保管条件］
室温：-20～70℃
湿度：10～90％
気圧：500～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に係る事項は、取扱説明書を必ず参照すること。

［清掃・消毒］
1）アルコール系消毒剤を含ませた脱脂綿で外装を拭く。
・電源を切り、ライト、リフレクターが十分に冷めたことを確認してから清掃すること。
・本品のいずれの部分にも研磨材を含む洗浄剤、トリクロロエチレン系、ベンゼン系、テレビン系の洗浄剤を使用しないこと。
・プラスチック部分には、水酸化アンモニウム、水酸化ナトリウム、塩化メチレン、メタノールを含む洗浄剤及び消毒剤を使用しないこと。
・機器に洗浄剤や消毒剤を直接吹きかけないこと。
・リフレクター部分は、70％イソプロピルアルコールまたはエタノールを含むアルコール消毒液を含ませた脱脂綿で清拭すること。
・リフレクター部分に、撥水剤や界面活性剤を含む洗剤は使用しないこと。これらの使用により、光輪を残す可能性がある。
・リフレクター部分、ハンドル部分以外は、柔らかい布で清拭すること。

2）ハンドルの滅菌
①ハンドルのボタン“A”を回し、ハンドルを取り外す。
②ハンドルを滅菌バッグに入れ、[滅菌条件]に従い、滅菌を行う。
・使用前に必ず滅菌を行うこと。
・ハンドルの滅菌回数は、200 サイクルまでとする。

［使用者が行う保守点検］
①使用前後のリフレクターの清掃状態
②使用前後のヘッド部及びアームの動作、発熱、異常音
・点検前には必ず電源を遮断し、電源の入った状態での点検は行わないこと。
・本品のヘッド部分の隙間に手、指、工具等を差し込まないこと。本品の損傷や感電する恐れがある。

［業者が行う保守点検事項］
①動作確認・調整・清掃
・故障した場合は、直ちに製造元若しくは製造販売元へ連絡を行い修理すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Faro S.p.A （ファーロ社）
製造国：イタリア

取扱説明書を必ずご参照ください。