2020 年 12 月作成（新様式第1版）　　製造販売届出番号:40B2X10018000008

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　12351000

チラナデンタルユニット用 LED ライト　MAIA

【形状・構造及び原理】

1）外観

2）原理

LED の光源を集光、反射し、前方向のみに光を照射する。

3）定格

項目	規格
定格電圧	AC　24V　50/60Hz
消費電力	最大 9VA
照度	3,000～35,000 lux

【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。

【使用方法等】

1）取付及び設置

取付及び設置は製造販売業者の指定した者が実施すること。

2）操作方法及び使用方法

機器の詳細な操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書を読むこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1）本製品に使用しているLED光源は強い光を発するため、まれに体が過敏に反応し、めまいや吐き気などを引き起こす場合があるので、照度を落としたり、必要な時以外は消灯することで、強い光が長時間目に入らないように注意すること。

2）本製品の直射光線を、患者および術者等の目に当てないこと。

3）本製品は、当社指定の装置及び付属品に設置し使用すること。

4）本製品に薬液等が付着した場合、樹脂が変質したり、内部金属が腐食するおそれがあるので、速やかに清拭すること。

5）他の機器が、本製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、照明を OFF にすること。

6）本製品の傍で、携帯電話など電磁波を発生する機器を使用すると製品に障害を及ぼすおそれがあるため、使用しないこと。

7）診療後、または使用しない時は、ユニット側のメインスイッチを切ること。

【保管方法及び有効期間等】

1）保管方法

・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
・風通しのよい場所に保管すること。
・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）耐用年数

正規の保守点検を行った場合に限り、製造出荷後 10 年間とする。［自己認証（当社データ）による］

ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、必ず取扱説明書を参照すること。

・装置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装置を再使用する場合には、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。
・少しでも異常を感じた場合は、随時点検を行うこと。

【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：株式会社マイテクニカル
福岡県北九州市小倉南区下曽根 2 丁目 10-26-403
TEL：093-403-8882　FAX：093-475-1712
外国製造業者：Chirana Medical,a.s.（チラナメディカル）
外国製造所国：スロバキア共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。