** 2021年 7月改訂（第4版）
* 2017年 8月改訂（第3版）

届出番号 13B1X10197050003

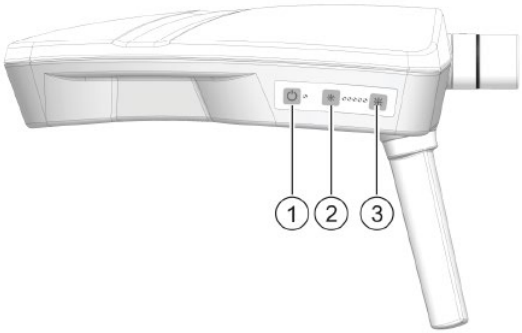
類別　機械器具2　医療用照明器
一般的名称　移動型診療用照明器　JMDN　36843000
一般医療機器

販売名　ｍａｒＬＥＤ　Ｍ無影灯

**【警告】
- 本製品のライトヘッド及び開口部と、麻酔ガス、酸素その他の引火性・酸化（助燃）性ガスを放出する表面との間には安全な距離を保つこと。［爆発するおそれがある。］
- 本製品を水洗いしないこと。［感電するおそれがある。］
- 複数の高照度設定のライトによる照射重複は避けること。［患者の人体組織にダメージを与える恐れがある。］

**【禁忌・禁止】
- 本製品の清掃および消毒に金属腐食性の強い薬品は絶対に使用しないこと。

【形状･構造及び原理等】
形状
各部の名称（以下の製品は代表例です。）



①電源スイッチ
②照度調節スイッチ（減少用）
③照度調節スイッチ（増加用）

作動・動作原理
電源スイッチを入れることでライトヘッドを点灯させ、操作パネルのボタンにより照度の増減を行う。

性能
[V10]

中央照度	Max.120000 lux
光フィールド径	(D10) 230-330mm
	(D50) 120mm
色温度	3800-4300-4800 K
演色係数	95Ra
バルブ寿命	40,000h
寸法（ヘッド部）	640 x 454 mm

[E9]

中央照度	Max.130000 lux
光フィールド径	(D10) 160-230mm
	(D50) 100mm
色温度	3600-4300-4600 K
演色係数	95Ra
バルブ寿命	40,000h
寸法（ヘッド部）	685 x 630 mm

[E3]

中央照度	Max.60000 lux
光フィールド径	(D10) 150mm
	(D50) 95mm
色温度	4500 K
演色係数	95Ra
バルブ寿命	40,000h
寸法（ヘッド部）	314 x 367 mm

[E9i]

中央照度	Max.160000 lux
光フィールド径	(D10) 170-220mm
	(D50) 95mm
色温度	3600-4300-4600 K
演色係数	95Ra
バルブ寿命	40,000h
寸法（ヘッド部）	690 x 630 mm

【使用目的又は効果】
患者の診療及び治療時に照明器として用いる。

【使用方法等】
1. 使用環境条件
温度+5～+40℃　湿度 30～80%
2. 使用範囲（術野距離）
術野から 510～1800 mm[V10]
術野から 670～1500 mm[E9]
術野から 700～1400 mm[E3]
術野から 670～1430 mm[E9i]
3. 操作方法
(1) 操作パネルの電源スイッチを ON にします。
(2) 操作パネルのボタンで照度の調節をおこなって使用します。

**【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
- 設置後、荷重を追加しないこと。［機器に、他の機器を引っかける等すると本器が転倒するおそれがある。］
- 複数の高照度設定のライトによる照射重複は避けること。［患者の人体組織にダメージを与える恐れがある。］

031-04

詳細は取扱説明書をご参照下さい。

・ 患者の目を保護し、患者の状態に注意すること。[患者の顔部の処置で高照度設定の光の照射を行った場合、患者の眼にダメージを与える恐れがある。]
・ ライトヘッドやアームに強い振動や衝撃を与えないこと。
・ 手以外で操作パネルの操作を行わないこと。
・ 清掃には軽く湿らせた布を使用すること。また、消毒は清拭で行うこと。
・ 清掃及び消毒に研磨剤、溶剤、アルデヒド系洗浄剤、家庭用洗剤は使用しないこと。また、金属腐食性の強い消毒剤は絶対に使用しないこと。

＜その他の注意＞
・ 本製品を移動させる場合にはハンドルを掴んで移動させること。[ライトヘッドハンドルのみを掴んで移動を行った場合、アームの破損の原因となる。]
・ アームやライトヘッドに荷重をかけないこと。[スプリングアーム破損の原因となる。]

**** 【保管方法及び有効期間等】**
＜保管の条件＞
1. 保管環境
温度 -5～+50℃
2. 保管方法
① 水の飛散からライトヘッドを保護すること。
② 直接日光が当たらない場所に保管すること。
③ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所の近くに保管しないこと。
④ 安定した場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
ライトヘッドやアーム等の清掃や消毒は、70%イソプロパノールを軽く湿らせた布で清拭すること。

＜使用者による保守点検事項＞
日常点検で、次のことを点検すること。
1. 操作パネルで照度調整が正常に行えることを確認する。
2. アーム及びライトヘッドが自然に動かないことを確認する。
3. 機器が破損していないことを確認する。

****【主要文献及び文献請求先】**
文献請求先
日本マーチン株式会社（下記参照）

**** 【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］
日本マーチン株式会社
東京都文京区西片 1-15-15
TEL 03-3814-1431

［外国製造業者］
KLS Martin GmbH + Co.KG
KLS マーチン有限合資会社
ドイツ連邦共和国

詳細は取扱説明書をご参照下さい。