** 2023 年 11 月改訂（第 5 版）
* 2021 年 7 月改訂（第 4 版）

届出番号 13B1X10197050004

類別　機械器具 2　医療用照明器
一般的名称　手術用照明器　JMDN　12282000
一般医療機器　特定保守管理医療機器（設置）

マーチン　ＬＥＤ無影灯

再使用禁止

***【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。］
- 照明灯やレンズには触らないこと。［熱くなりやすいので、火傷をする恐れがある。］
- 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。］
- 燃えやすい素材の機器等は、照明灯から遠ざけておくこと。［火災の原因になることがある。］

***【禁忌・禁止】**
- 本製品の清掃及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。
- 「ハンドルユニット　6er/marLED」及び「ハンドルユニット」については、再使用しないこと。

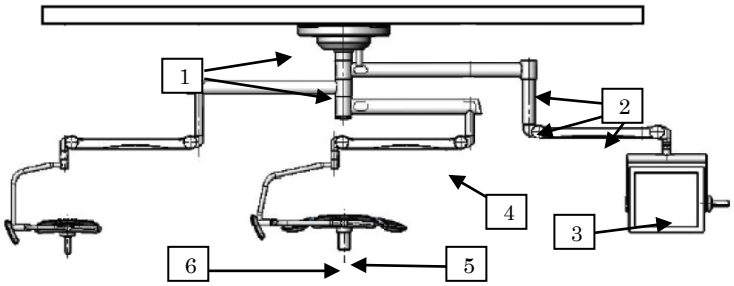
***【形状･構造及び原理等】**

形状

本品の形状の代表形状として以下のものがある。

V16 型

V10 型



番号	製品の名称	番号	製品の名称
1	設置部品	4	ライトヘッド
2	アーム	5	ハンドル
3	TFT モニター	6	カメラ

原材料

製品	材質
設置部品	鉄、ステンレス鋼、一般電気部品
アーム	アルミ合金、ABS 樹脂、ステンレス鋼
TFT モニター	一般電気部品（外装：アルミ合金）
ライトヘッド	PC 樹脂、一般電気部品
ハンドル	ポリエーテルイミド樹脂
カメラ	一般電気部品（外装：アルミ合金）
その他	一般電気部品

構造・構成ユニット

本製品は大きく分けて marLED V16 と marLED V10 の品種名があり、構成部品の組み合わせによって様々なバリエーションがある。これらは単独または複数個数の組み合わせで使用される。

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。照明に加え、影を減らし、色の誤認を最小限にする。

【使用目的又は効果】

様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最適な状態で可視化するために、長時間にわたり手術部を照明する。

性能

[V16]
中央照度　Max.160000 lux
光フィールド径　(D10) 250-350 mm、(D50) 130 mm
色温度　3800-4300-4800 K
演色係数　95 Ra
バルブ寿命　40,000 h
寸法（ヘッド部）　870 x 640 mm

[V10]
中央照度　Max.120000 lux
光フィールド径　(D10) 230-330 mm、(D50) 120 mm
色温度　3800-4300-4800 K
演色係数　95 Ra
バルブ寿命　40,000 h
寸法（ヘッド部）　640 x 454 mm

詳細は取扱説明書をご参照下さい。

【使用方法等】
1. 使用環境条件
+5～+40℃
2. 使用範囲（術野距離）
術野から 510～1800mm[V16, V10]
3. 操作方法
(1) 操作パネルの電源スイッチを ON にする。
(2) 操作パネルの各ボタンで光源の調整をおこなって光野を適切に設定する。
(3) 使用後は、操作パネルの電源スイッチを OFF にして、異常がないかを確認すること。
(4) 消灯後も、しばらくは照明灯やレンズが熱いので、熱に弱い器具等に触れないようにして放置し、冷却後は清潔な場所で保管すること。

*【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脱落するおそれがある。]
・ 高照度に設定した複数の照明器による重複照射は避けること。[患者の人体組織にダメージを与える恐れがある。]
・ 患者の眼を保護し、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。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
1. 保管環境
温度 -10～+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。

*【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節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
KLS マーチンジャパン株式会社（下記）

**【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］
KLS マーチンジャパン株式会社
東京都文京区西片 1-15-15
TEL03-3814-1431

［外国製造業者］
KLS Martin SE & Co. KG
（ケーエルエス　マーチン　欧州会社）
ドイツ連邦共和国

詳細は取扱説明書をご参照下さい。