** 2021年 7月改訂（第3版）
* 2017年 6月改訂（第2版）

届出番号 13B1X10197050006

類別　機械器具2　医療用照明器
一般的名称　手術用照明器　JMDN12282000
一般医療機器　特定保守管理医療機器（設置）

販売名　ｍａｒＬＥＤ無影灯　Ｅシリーズ

【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。

【形状･構造及び原理等】

形状

本製品の代表例として以下の形状のものがある。

marLED E9無影灯

marLED E15無影灯

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。

【使用目的又は効果】

使用目的

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良に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

機種	E9	E9LC	E9i	E15	E15LC
中央照度[lx]	130,000	160,000			
光フィールド径(d10)[mm]	160-230		170-220	175-260	
光フィールド径(d50)[mm]	100		95	110	
色温度[K]	3600/4300/4600				
演色係数[Ra]	95				
バルブ寿命[h]	40,000				
寸法（ヘッド部）[mm]	685x630			907x835	

***【使用方法等】**

1. 使用環境条件
   温度+5～+40℃
2. 使用範囲（術野距離）
   術野から670～1500 mm
3. 操作方法
   (1) 操作パネルの電源スイッチをオンにします。
   (2) 操作パネルのボタンで照度の調節を行って使用します。

**** 【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ります。
- ライトヘッドやアームに強い振動や衝撃を与えないでください。
- 手以外で操作パネルの操作を行わないでください。
- 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＞
- 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】

＜保管方法＞
1. 保管環境
   温度 -10～+50℃

****【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。

***【主要文献及び文献の請求先】**

文献請求先

日本マーチン株式会社（下記）

詳細は取扱説明書をご参照下さい。

＊【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
TEL03-3814-1431

［外国製造業者］

KLS マーチン有限合資会社
KLS Martin GmbH + Co. KG
ドイツ連邦共和国

詳細は取扱説明書をご参照下さい。