** 2023 年 11 月改訂（第 4 版）
* 2021 年 7 月改訂（第 3 版）

届出番号 13B1X10197050007

類別　機械器具 2　医療用照明器
一般的名称　額帯灯　JMDN　11963000
一般医療機器

マーチン　ＬＥＤヘッドライト　ＭｅｄＬＥＤシリーズ

【警告】
＜使用方法＞
- 可燃性麻酔剤・可燃性ガスは、人体の陥凹部などに溜まらないように除去するほか、酸素や亜酸化窒素など支燃性ガスの濃度が異常に高い場所ではその濃度を低下させ、燃えやすい素材の物品は周囲に置かないこと。［爆発・引火や火勢を強めるおそれがある。］
- 本製品を滅菌したり水洗いしたりしないこと。［感電・漏電や物品への損傷が生じる恐れがある。］

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
- 眼に直接光線を浴びせたり、ライトユニットの前に拡大鏡等の光学レンズを置いたりしないこと。［一時的な視力の低下等の障害が生じる恐れがある。］
- 充電中のバッテリー格納部や充電器、使用中のライトユニットは、衣服等で覆ったり、直接触ったりしないこと。［熱傷等の障害が生じる恐れがある。］
- 複数の高輝度ライトによる照射は併用しないこと。［患者に熱傷等の障害が生じる恐れがある。］
- 本品目の清掃及び消毒には、強い金属腐食性の薬剤等は使用せず、アルコール性か非腐食性の消毒剤を利用すること。［機器等が損傷する恐れがある。］
- 本品目を使用しない場合にはバッテリーの充電は行わず、バッテリーを格納場所から外して安全な場所で保管し、12 ヵ月ごとに交換すること。［機器等が損傷する恐れがある。］

＊【形状･構造及び原理等】

1. 品目のバリエーションの特色

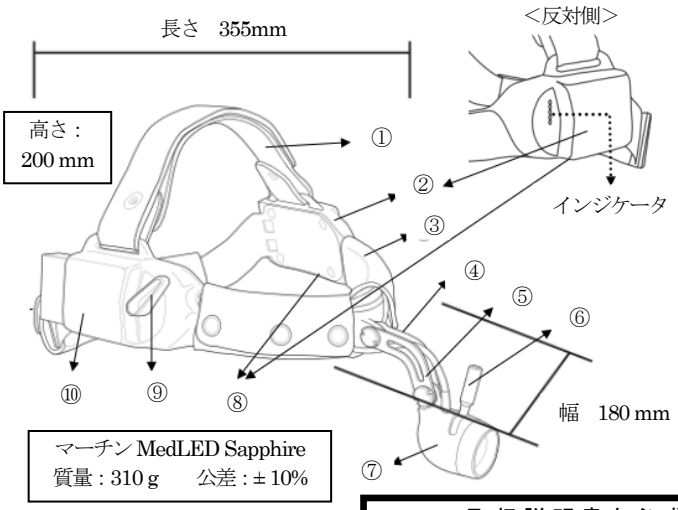
(1) マーチン MedLED Sapphire
強力な光束により、術野の深い箇所を照射することに優れている。

(2) マーチン MedLED Onyx
術野を均一かつ広範に照射することに優れている。

(3) マーチン MedLED Chrome（MC3・MC4・MC7）
光度・照射域の双方を容易に調整できるとともに、ライトユニットを他の種類に簡単に交換できる造りとなっているので、術者の要望に柔軟に対応することに優れている。

2. 形状及び構造

2.1. 本品目の代表例



	名称	各部の機能
①	ヘッドバンド（ソフトタイプ／保護材付き）	使用者の頭髪部を半円状に囲むように、機器を固定する。
②	バッテリー格納部（左／インジケータ付き）	バッテリーを内蔵し、商用電源と接続して充電する。インジケータで充電状態を確認できる。
③	ヘッドバンド（保護材付き）	使用者の頭部に機器を固定する。コードを内蔵する。
④	接続用コード	ヘッドバンド内蔵のコードとライトユニットを接続する。
⑤	回転部	車軸状に回転して位置を調整する。
⑥	光量コントローラ	光量や照射域を調整する。
⑦	ライトユニット（光量コントローラ付き）	照射用 LED を格納するとともに、リングで光量や照射域を調整する。
⑧	接続コネクタ	充電用 USB ケーブルを接続する。
⑨	スイッチ付きボリューム	電源の入／切と輝度の調整を行う。
⑩	バッテリー格納部（右）	バッテリーを内蔵し、商用電源と接続して充電する。
⑪	円形アジャスタ	左右に回転させて、ヘッドバンドの長さを調節する。

2.2. 本品目の構成

2.2.1. 本体及び交換用部品の構成

製品番号	製品名	規格 備考
17-500-10-04	マーチン MedLED Sapphire	ヘッドライト一式
		ライトユニット、ヘッドバンド、バッテリーなど、ヘッドライトを構成する全ての部品を揃えた製品である。
17-500-20-04	マーチン MedLED Onyx	ヘッドライト一式
		ライトユニット、ヘッドバンド、バッテリーなど、ヘッドライトを構成する全ての部品を揃えた製品である。
17-500-40-04	マーチン MedLED Chrome MC3	ヘッドライト一式（マーチン MedLED Chrome シリーズ）
		ライトユニット、ヘッドバンド、バッテリーなど、ヘッドライトを構成する全ての部品を揃えた製品である。 ライトユニット以外の構成部品は、他のマーチン MedLED Chrome シリーズと全く同一である。
17-500-41-04	ライトユニット Chrome MC3	交換用部品（MC3 用ライトユニット／照度 100,000 Lux）
		「マーチン MedLED Chrome MC3」のライトユニットの交換用部品である。
17-500-50-04	マーチン MedLED Chrome MC6	ヘッドライト一式（マーチン MedLED Chrome シリーズ）
		ライトユニット、ヘッドバンド、バッテリーなど、ヘッドライトを構成する全ての部品を揃えた製品である。 ライトユニット以外の構成部品は、他のマーチン MedLED Chrome シリーズと全く同一である。
17-500-51-04	ライトユニット Chrome MC6	交換用部品（MC6 用ライトユニット／照度 200,000 Lux）
		「マーチン MedLED Chrome MC6」のライトユニットの交換用部品である。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

製品番号	製品名	規格 備考
17-500-60-04	マーチン MedLED Chrome MC7	ヘッドライト一式（マーチン MedLED Chrome シリーズ） ライトユニット、ヘッドバンド、バッテリーなど、ヘッドライトを構成する全ての部品を揃えた製品である。 ライトユニット以外の構成部品は、他のマーチン MedLED Chrome シリーズと全く同一である。
17-500-61-04	ライトユニット Chrome MC7	交換用部品（MC7 用ライトユニット／照度 250,000 Lux） 「マーチン MedLED Chrome MC7」のライトユニットの交換用部品である。
17-500-70-04	マーチン MedLED Chrome MC3+6+7	ヘッドライト一式＋交換用部品（MC3／MC6／MC7 用ライトユニット）（マーチン MedLED Chrome シリーズ） ライトユニット、ヘッドバンド、バッテリーなど、ヘッドライトを構成する全ての部品を揃えた製品である。 ライトユニット以外の構成部品は、他のマーチン MedLED Chrome シリーズと全く同一である。3 種類のライトユニットを予め用意しているので、状況に応じて他のライトユニットに交換できる。

2.2.2. 共通アクセサリの構成

製品番号	製品名	規格 備考
17-500-02-04	電源プラグ（Sapphire／Onyx 兼用）	米国・日本仕様 バッテリーの充電時に用いる。
17-500-12-04	拡大鏡 2 dpt（Sapphire／Onyx 兼用）	倍率：+0.40 ライトユニットにつけて対象を拡大する。
17-500-13-04	拡大鏡 3 dpt（Sapphire／Onyx 兼用）	倍率：+0.60 ライトユニットにつけて対象を拡大する。
17-500-14-04	拡大鏡 4 dpt（Sapphire／Onyx 兼用）	倍率：+0.80 ライトユニットにつけて対象を拡大する。
17-500-15-04	交換用バッテリー（Sapphire／Onyx 兼用）	2 個 付属のバッテリーが損耗した時に交換する。
17-500-16-04	キャリーケース（Sapphire／Onyx 兼用）	単体 ヘッドライト一式を格納して運搬する。
17-500-17-04	卓上バッテリー充電器	4 個用 バッテリーを縦に置いて自動的に充電する。
17-500-18-04	交換用バンド（Sapphire／Onyx 兼用）	バンドが損耗した時に交換する。
17-500-21-04	Chrome　交換用バッテリー	2 個　Chrome シリーズ共用 付属のバッテリーが損耗した時に交換する
17-500-22-04	Chrome　拡大鏡 2 dpt	倍率：+0.40　Chrome シリーズ共用 ライトユニットにつけて対象を拡大する。
17-500-23-04	Chrome　拡大鏡 3 dpt	倍率：+0.60　Chrome シリーズ共用 ライトユニットにつけて対象を拡大する。
17-500-24-04	Chrome　拡大鏡 4 dpt	倍率：+0.80　Chrome シリーズ共用 ライトユニットにつけて対象を拡大する。
17-500-25-04	Chrome　交換用バンド NSA（ハードタイプ）	Chrome シリーズ共用 バンドが損耗した時に交換する。
17-500-26-04	Chrome　交換用バンド NV（ハードタイプ）	Chrome シリーズ共用 バンドが損耗した時に交換する。
17-500-27-04	Chrome　交換用バンド SPV（ハードタイプ）	Chrome シリーズ共用 バンドが損耗した時に交換する。
17-500-28-04	Chrome　交換用バンド STPV（ソフトタイプ）	Chrome シリーズ共用 バンドが損耗した時に交換する。
17-500-29-04	Chrome キャリーケース	単体　Chrome シリーズ共用 ヘッドライト一式を格納して運搬する。
17-500-31-04	Chrome GoPro アダプタ	Chrome シリーズ共用 Chrome 用のアダプタである。
17-500-32-04	Chrome 交換用ヘッドバンド（ハードタイプ）	Chrome シリーズ共用 バンドが損耗した時に交換する。
17-500-33-04	Chrome 交換用ヘッドバンド（ソフトタイプ）	Chrome シリーズ共用 バンドが損耗した時に交換する。
17-500-34-04	アンバーフィルタ（Onyx／MC3 用）	歯科用 術時にはねた汚れがレンズに付着することを防ぐ。
17-500-35-04	アンバーフィルタ（Chrome MC6 用）	歯科用 術時にはねた汚れがレンズに付着することを防ぐ。

＜共通アクセサリの概観＞

3. 原材料

2.1 に示した代表例に対応する原材料は下記のとおり。

	名称	原材料	
①	ヘッドバンド（ソフトタイプ／保護材付き）	ポリプロピレン、ナイロン、クロロプレンゴム、綿	
②	バッテリー格納部（左／インジケータ付き）	ABS 樹脂、一般電気部品	
③	ヘッドバンド（保護材付き）	ポリプロピレン、ナイロン、クロロプレンゴム、綿	
④	接続用コード	ABS 樹脂、一般電気部品	
⑤	回転部	アルミニウム合金（A6061）、ナイロン	
⑥	光量コントローラ	ABS 樹脂、一般電気部品	
⑦	ライトユニット（光量コントローラ付き）	レンズ	光学ガラス（BK7、AR コーティング）
		レンズ以外	アルミニウム合金（A6061）、ABS 樹脂、、一般電気部品
⑧	接続コネクタ	ABS 樹脂、一般電気部品	
⑨	スイッチ付きボリューム	ABS 樹脂、一般電気部品	
⑩	バッテリー格納部（右）	ABS 樹脂、一般電気部品	
⑪	円形アジャスタ	ABS 樹脂、一般電気部品	

取扱説明書を必ずご参照下さい。

上記以外の原材料については下記のとおり。

名称	原材料
ヘッドバンド（保護材を除く）	ポリプロピレン、ナイロン
保護材	クロロプレンゴム、綿
ライトユニット（照射用LED及びレンズを除く）	アルミニウム合金、ABS樹脂
照射用LED	一般電気部品
レンズ	光学ガラス
回転部	アルミニウム合金、ナイロン
バッテリー	リチウムポリマー、ABS樹脂
上記以外	ABS樹脂、一般電気部品

※注：本品目には、患者の組織又は血液・体液と直接接触する部品等はない。

4. 電気的定格その他の品目を特定する情報

(1) 電気的定格

① 電源プラグ

- 定格電圧／電源周波数：AC 100～240 V／50/60 Hz

② ヘッドライト

- 定格電圧／電流：30 VDC／0.16 A

(2) 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度：B形装着部
- 水の浸入に対する保護等級：IPX0

(3) その他の品目を特定する情報

- 調光方式：デジタル連続調光

5. その他の仕様に係る事項

5.1. 性能の概要

	マーチン MedLED Sapphire	マーチン MedLED Onyx	マーチン MedLED Chrome MC3	マーチン MedLED Chrome MC6	マーチン MedLED Chrome MC7
使用光源	白色LED				
最大照度(ルクス)	200,000 ※注1	100,000 ※注1	100,000 ※注2	200,000 ※注2	250,000 ※注2
色温度	5,000－6,500 K（ケルビン） ※注3				
動作環境	0～30℃ 65±20%RH（相対湿度）				
内蔵バッテリー	リチウムイオンポリマー二次電池 定格電圧：3.7 VDC 定格容量：2.4 Ah, 8.9 Wh				
照射域 ※注4	40～80 mm ※注1	10～100 mm ※注1	90～200 mm ※注2		
最大連続駆動時間 ※注5	6.5時間	7.5時間		6.5時間	3.5時間
充電時間	6.5時間（USBケーブル経由による充電の場合） 10時間（デスクトップ型充電器による充電の場合）				

※注1：照射距離が250 mmの場合。
※注2：照射距離が460 mmの場合。
※注3：海外製造業者のデータを直接引用している。
※注4：使用方法や動作環境に応じて、照射域はこの値に関わらず変動する。
※注5：使用方法や動作環境によって、駆動時間が大幅に短縮することがある。

5.2. 性能に係る主な適合規格

JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2

5.3. 安全性に係る主な適合規格

- 機器全体に係る適合規格

JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2

- レーザクラス分類

Class 1M【JIS C 6802に基づく分類】

6. 動作原理

商用電源でバッテリーを充電させ、ヘッドバンドに内蔵されたコードを通じてライトユニットに電源を供給し、照明用LEDを点灯させて術野を照射する。照度や照射域については、スイッチ付きボリューム・光量コントローラ・結合部・回転部で用手的に調整できる。

【使用目的又は効果】

手術者の頭部にバンドで装着し、手術、診断、治療中に視野を直接照明する。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

・患者に直接接触させることは避け、取扱説明書の記載に従って本品を使用し、使用目的以外の利用は行わないこと。複数の高輝度ライトによる照射は併用しないこと。[患者に熱傷等の障害が生じる恐れがある。]

・ヒトの眼に直接光線を浴びせたり、ライトユニットの前に拡大鏡や顕微鏡等の光学レンズを漫然と保持したりしないこと。[LEDの光源は強力であるため、一時的な視力の低下、残像効果、炎症・不快感・視力障害等の障害が生じる恐れがある。]

【使用方法等】

1. 使用前の準備

1.1. 製品等の確認

- 開梱時に、全ての製品が欠落なく揃っていること、当該製品以外の部品や異物等の混入がないこと、包装・表示を含め当該製品に著明な汚損等が見受けられないことを確認する。
- 該当する添付文書及び取扱説明書を確認し、記載されている事項を確実に理解した上で、再読の用に供するため一定の場所に保管する。

1.2. 組立て

(1) ヘッドバンドとライトユニットの接続（Chromeの場合のみ）

- ヘッドバンドの結合部に、ライトユニットの回転部をはめ込み、ライトユニットから延びる接続用コードの端末を、ヘッドバンドの接続コネクタのどちらか一方の奥まで差し込む。

(2) バッテリーの挿入

- 内蔵用バッテリーを2個用意し、左右にあるバッテリー格納部に奥まで押し込む。本体に付属している内蔵用バッテリーに代えて、交換用バッテリーを挿入する場合も同様である。

1.3. 充電

(1) 本体にバッテリーを内蔵したままでの充電

- 充電用USBケーブルの端末のうちマイクロBコネクタを、接続コネクタの奥まで差し込む。
- 充電用USBケーブルの残った一方の端末を、パソコンのUSBポートなどにつなげると充電が始まる。アダプタを付けた電源プラグのポートにこの端末を差し込んだ上で、電源プラグを商用電源につないで充電することもできる。

(2) デスクトップ型充電器でバッテリーを充電する場合

- 安定した平らな場所にデスクトップ型充電器を置き、充電用USBケーブルの端末のうちマイクロBコネクタを、充電器側面のポートとつなぐ。
- 充電用USBケーブルの残った一方の端末をパソコンのUSBポートなどにつなげ、充電器の内側の凹部にバッテリーを挿入すると充電が始まる。

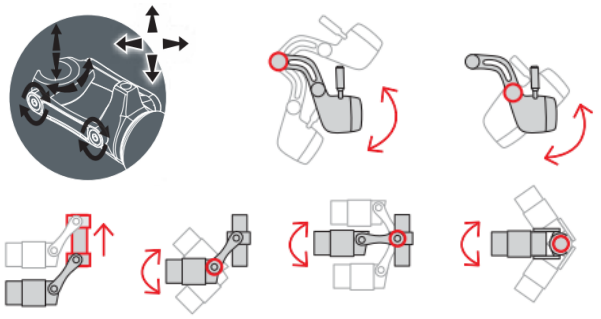
2. 操作方法

2.1. 頭部への装着

- ➢ 充電用ケーブルを取り外し、ライトユニットを組み込んだヘッドバンドを、使用者の頭頂部からかぶせて、鼻柱の前方にライトユニットが固定されるよう調整する。
- ➢ ソフトタイプの場合、頭頂部は面ファスナー付きのバンドで、後頭部は円形アジャスタで、使用者の好みに応じて装着する位置を調整する。ハードタイプは、頭頂部・後頭部ともに、円形アジャスタで調整する。

2.2. 電源の ON／OFF、及び光量の調整

- ➢ スイッチ付きボリュームを ON にして、スイッチ付きボリュームとライトユニットの光量コントローラで光量を調整し、結合部や回転部を軸に、ライトユニットを水平方向・鉛直方向に用手で動かして照射域を適切に設定する（下図参照）。



- ➢ 必要に応じて拡大鏡を装着する。

3. 使用後の管理等

- ➢ スイッチ付きボリュームを OFF にした後、異音や過熱等がないか確認してから、安全で乾燥した清潔な場所で管理する。充電器やバッテリーは、本体と接続したままにして放置せず、必ず切り離しておく。
- ➢ ヘッドバンド内部の配線を保護するため、無理に強い力をかけて折り曲げたり詰め込んだりせず、堅固な専用のケースなどに入れて保管する。
- ➢ 保護材以外の製品は、電気回路等に重大な損傷が生じる恐れがあるため、洗浄液等に浸漬したり滅菌したりすることはできない。アルコール性か非腐食性の消毒剤を含ませたやわらかい布で、製品の表面に傷がつかないよう丁寧に清拭し、レンズは付属の布で汚れを軽くふきとる。保護材については、本体から外して洗浄することもできるが、そのままの状態で清拭することを推奨する。
- ➢ 本品はバッテリー等の電気製品であるので、廃棄時には、一般のゴミとして扱わず、各地域の法令・条例に従って適切に処分する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 使用中に異音・異常な高温が生じた場合には、直ちに使用を中止すること。また、充電中のバッテリー格納部や充電器、使用中のライトユニットは熱くなりやすいので、衣服やタオルなどで覆ったり皮膚に直接触れたりしないよう注意するとともに、術野で使用している間は充電させないこと。[バッテリーや充電器、ライトユニットの過熱により、火災、熱傷等の障害、本品やその周辺にある物品への損傷が生じる恐れがある。]
- バッテリーの充電は、指定されたバッテリーに対して所定の方法で行うとともに、充電器やバッテリーの修理・改造・分解・損壊、金属片の接触等によるショート、火中への投棄、他の種類のバッテリーとの混用は行わないこと。また、バッテリーに膨張・クラック・異常な高温が見られた場合には、無理に使用したり充電したりすることは避け、交換用バッテリーと直ちに交換すること。(例：ヘッドバンドの格納場所に出し入れするのが難しくなった場合には、バッテリーが膨張したサインである。)［感電・漏電やバッテリーが含有する化学物質により、火災、熱傷等の障害、本品やその周辺にある物品への損傷が生じる恐れがある。］
- 充電器のコード類は無理に曲げたり、重量物の下に漫然と置いたり、無理に引っ張ったりしないこと。延長コード等も使用しないこと。また使用後は、充電器のコード類を抜いてから、必要に応じて本品を洗浄・消毒すること。[感電・漏電により、火災、熱傷等の障害、本品やその周辺にある物品への損傷が生じる恐れがある。]
- 本品を使用しない場合にはバッテリーの充電は行わないこと。2 週間以上利用しない場合には、バッテリーを外して安全な場所で保管し、バッテリーは 12 ヵ月ごとに交換すること。[バッテリーの経年劣化により、本品やその周辺にある物品への損傷が生じる恐れがある。]
- 使用中は、ヘッドバンドで本品を頭部に密着させること。［不十分な固定により本品が不意に脱落すると、本品やその周辺にある物品への損傷が生じる恐れがある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 使用者自身で修理･改造を行わないこと。[分解中に感電し、修理に不備がある場合には異常な動作が起こり、使用者や患者に障害を負わせる恐れがある。]
- 医療従事者以外の者は使用せず、操作に当たっては常に取扱説明書を備え、不明点があれば逐一参照してその指示に従うこと。
- 本体、バッテリーその他共通アクセサリに強い振動や衝撃を与えないこと。[機器が損傷して正常に動作しなくなり、使用者や患者に障害を負わせる恐れがある。]

＜その他の注意＞

- 用手以外で操作パネルの操作を行わないこと。[操作を誤って本品の損傷等が生じる恐れがある。]
- 本体、特に使用者の頭部に直接接触する部位については、その使用前後に洗浄・消毒を行うこと。[清拭等が不十分な場合には、患者に感染症等の障害を負わせる恐れがある。]

***【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

結露・振動・塵埃・有害ガスの好発する場所や高温多湿な環境を避け、堅牢なケース等に入れて安定させ、0～25°C の冷暗所で保管する。バッテリーは、本体の格納部から確実に外した上で、ショートなどが生じないように絶縁材等で分けておくこと。

＜耐用期間＞

LED 及びバッテリーの耐用期間等[自己認証(当社データ)による］は下記のとおりである。

- LED の耐用時間：100,000 時間
- バッテリーの耐用期間：12 ヵ月（500 回の充放電を行ったことを前提とする）
- バッテリーの動作条件：
  0～45°C（充電時）／−20～60°C（放電時）

【取扱い上の注意】

- 清掃には軽く湿らせた布を使用し、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、強い金属腐食性の薬剤等は使用しないこと。

***【保守・点検に係る事項】**

＜使用者による保守点検事項＞

使用前・使用中・使用後に、本品の照度等の動作確認を行うとともに、断線等の損傷がないか、清浄性が維持できているか、電源や可動部等の損耗がみられないか目視で確認し、

清掃及び消毒をその都度実施する。
　12ヵ月毎のバッテリー交換時を機に、製造販売業者が指定した専門業者に定期的に点検の依頼を出すことを推奨する。
　不明点等があれば、当該専門業者又は下記の製造販売業者に速やかに連絡すること。

＜業者による保守点検事項＞
　製造販売業者が指定する専門業者は、定期的な保守点検を行う必要はない。但し、使用者と密接に連絡を取り合い、動作確認など現状の調査を定期的に行うことを推奨する。
　不明点等があれば、当該専門業者又は下記の製造販売業者に速やかに連絡すること。

**【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］
KLS マーチンジャパン株式会社
　東京都文京区西片 1-15-15
　TEL　03-3814-1431

［外国製造業者］
KLS Martin 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

［販売業者（代理店）］