2026 年 4 月（初版）

届出番号 13B2X10157000071

機械器具 2 医療用照明器

一般医療機器 一般的名称：診療用照明器 JMDN コード：12276000

MAVIG YLED-2F 医療用照明器

【警告】

- **本無影灯に過剰な負荷をかけないこと。本装置が突然落下し生命機能が害されるおそれがある。**
- **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おそれがある。**

【禁忌・禁止】

- **高濃度酸素、ガスが発生する場所では爆発の危険があるため使用しないこと**
- **当社が認めた者以外が、修理・保守点検しないこと。**

【形状・構造及び原理等】

1） 形状・構造　　天井設置型

①	ハウジング
②	サイドレール
③	LED 保護透明パネル
④	LED 発光ダイオード
⑤	滅菌ハンドル

⑥	ブーム
⑦	操作パネル
⑧	アーム
⑨	サスペンション

2）原理

電源スイッチを“ON（オン）”にすることにより、ライトヘッドのバルブ（LED）を点灯させ、操作パネルの各ボタンによって照度の増減調整の選択を行う。

3） 性能

	YLED-2F
照度(距離 1m)	130,000 lux
調光範囲	28 – 100%
色温度	4,500 K
演色 Ra	97
演色 R9（赤色）	97
照射野	18 – 23 cm
作業距離	70 – 150 cm
LED 数	36
灯体重量	最大 8.6 kg
灯径	55cm
LED 寿命	60,000 時間未満

電気仕様

入力電力	AC100-240V 50/60 Hz
消費電力	最大 6.6A
出力電圧	28V DC
出力電力	最大 190W

【使用目的又は効果】

患者の診察及び治療時に使用し、影のできにくい光の下で診察及び処置をおこなうために患部を照射する。

カメラ取り付け又は他の機器のための設備を備えるものもある。

【使用方法等】

1）使用環境

室温	+5-+40℃
相対湿度	30-75%
気圧	700-1060 hPa

2）使用方法

① 電源スイッチを入れる。

② ライトヘッドの高さ、向きを調整する。

③ 照度調整ボタン（増大用、減少用）で照度を調整する。

④ ハンドルをまわして焦点を合わせる。

3）洗浄・消毒手順

1．灯体

①筐体とランプ本体の保護スクリーンは、市販品で洗浄・消毒する。

②消毒する場合は、消毒剤指示に従い使用する。消毒液を染み込ませたマイクロファイバー布で拭く。その後、水で湿らせた布で拭くこと。

③ビグアナイド系やフェノール系の活性物質を含む洗浄剤や消毒剤は使用しないこと。

④保護スクリーン（ライト表面）の清掃には、ポリカーボネート（PC）用の洗浄剤のみを使用すること。機械的損傷を防ぐために 湿らせた布で拭くこと（乾いた布は使用しないでください）。帯電防止剤（糸くずの出ない布）で拭くこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. ハンドル
①灯体から外し、洗浄消毒すること。機械的な洗浄消毒は可
②金属ブラシで洗浄しないこと。
③弱アルカリ性洗剤を推奨
④滅菌は、132° C (270° F) / 134° C (273° F)で 3 分以上

【使用上の注意】
①ライトによるダメージを避けるため、同じところに長時間焦点をあてないこと。
②照明光を直視しないまた、目の検査に使用しないこと。
③濡れた手や濡れた場所で操作しないこと、水・液体につけないこと。
④アームを小回りに曲げないこと。金属疲労の原因になるため。
⑤電源そばの固定部の金属部分が高温になる場合があるので触らないこと。
⑥レーザ光線使用時は光線が目に当たらないよう十分注意すること。
⑦術野で複数のライトを使用する時、1000 W/m2 を超えることがないように使用すること。

【保管方法及び有効期間等】*
1） 保管環境

室温	-25-+70℃
相対湿度	5-95%
気圧	700-1060 hPa

2） 保管方法
① 水のかからない場所に保管すること。
② 直射日光が長時間当たる場所には保管しないこと。
③ 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。
④ 傾斜、振動、衝撃などの無い安定した場所で保管すること。
3） 使用耐用年数（自己認証）
推奨する保守点検を行った場合 10 年

【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。
1） 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 滅菌ハンドルが確実に装着され、ライトヘッドが正常に動作することを確認。
② 操作パネルで照度調整が正常に行えることを確認。
③ アーム及びライトヘッドが自然に動かないことを確認。
④ 機器が破損していないことを確認。
⑤ ライトカバー、滅菌ハンドル等の樹脂部品にひび割れや破損が無いか。
⑥ 取手やライトカバーの取り付けに緩みは無いか。
⑦ 機器の塗装に塗膜のわれ、剥がれ等は無いか。

2） 業者による保守点検事項
2 年毎に下記の定期保守点検を実施すること。
① 供給電源に異常は無いか。
② 電気部品の劣化状態の確認。
③ 樹脂部品の劣化状態の確認。
④ ライトヘッド、アームの位置保持力の確認。
⑤ 接続部分のネジに緩みがないことを確認。
⑥ 取扱説明書の定期点検事項（点検項目）
修理、交換撤去した部品を廃棄する時は、感染予防を十分に行い、法規則に従って、適切な処理をしてください。

【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 : オガワ精機株式会社
電話番号 : 03-3200-0234
製造業者 : MAVIG GmbH （ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。