

**2025 年 8 月改訂（第 5 版）

届出番号 13B1X10197050005

*2023 年 11 月改訂（第 4 版）

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 小型 LED 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。]
- ・ 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

本品は可動型、壁設置型、天井設置型といったバリエーションがある。



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

(1) 電源

定格電圧： AC100V
周波数： 50/60Hz 共用
動作電圧範囲： AC100V±10%
電源入力： 32VA

(2) 機器の分類

保護の形式： クラス I 機器

保護の程度： B 型装着部

(3) 照度

最大 60000 lux（距離 1m において）

(4) パターンサイズ

(D10) φ180mm

(D50) φ160/350mm

(5) 色温度

4500 K

(6) 寸法（ライトヘッド部分）

300 x 310 mm

【使用方法等】

操作方法

- (1) 操作パネルの電源スイッチを ON にします。
- (2) 操作パネルの各ボタンで光源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 >

- ・ 安定した場所に設置すること。[落下の原因になることがある。]
- ・ 本品を直射日光の当たる場所や、発熱する器具の近くに設置しないこと。
- ・ 湿気やほこりの多い場所に設置しないこと。[火災や感電の原因になることがある。]
- ・ 本品を異常な高温または、多湿な場所に設置しないこと。
- ・ 幼児や小児などの手の届かない場所に設置すること。
- ・ 動作電圧範囲（AC100V±10%）外では使用しないこと。
- ・ アースを確実にとること。[アースをとらないと、漏洩電流による感電の原因になることがある。]
- ・ 周辺の電気機器も確実にアースを接続すること。
- ・ 始業点検を必ず行うこと。[始業点検をしないで本品を使用すると、故障に気付かず、大きな事故の原因になることがある。]
- ・ 購入後はじめて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒をおこなうこと。（本品は未消毒で出荷される。）
- ・ 本品を操作する場合は、安全をよく確認すること。[操作あるいは可動範囲内に障害物があると、破損やけがの原因になることがある。]
- ・ 本品に衝撃を与えないこと。[故障や破損の原因になることがある。]
- ・ 本品を布などで覆った状態で使用しないこと。[加熱して火災や感電の原因となることがある。]
- ・ 本品に重いものを載せたり、ぶらさげたりしないこと。
- ・ 点灯中の照明等を直接見ないこと。[目を傷める恐れがある。]
- ・ 交換用のランプは、指定のものをを使用すること。[事故や故障の原因になることがある。]
- ・ ランプに直接触れないこと。[皮脂によってランプの寿命が低下したり、装置が損傷したりする場合がある。]
- ・ ヒューズが繰り返し切れる場合は、直ちに使用を止めること。
- ・ 本品は国内専用である。[指定と異なる電源電圧で使用すると、火災や感電、故障の原因となることがある。]

- ・ 清拭・消毒の際、オスバン、ハイアミン、ヒビテン等は必ず希釈した溶液で使用し、原液では絶対に使用しないこと。（機器を傷めるとともに、人体にも危険です。）
- ・ 清拭・消毒の際、研磨布、研磨剤、クリーナー、アルコールおよびアセトン等の溶剤は使用しないこと。（機器を傷める原因になることがあります。）
- ・ 清拭・消毒の際、ヨウ素を含むイソジン液など、金属腐食性のある洗浄消毒液は使用しないこと。（機器を傷める原因になることがあります。）
- ・ 保守サービスは資格のある人が実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

湿気やほこりの多い場所での保管は避けて下さい。

【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

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

東京都千代田区一番町 23-3

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