

器 02 医療用照明器

一般医療機器 移動型診療用照明器 (36843000)

LED照明器 LUVIS E100

【警告】

本装置はLED光源を採用しており、非常に光度が高いため、
直接光源を見ないこと。

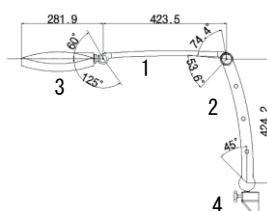
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

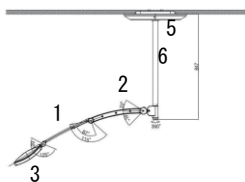
ランプヘッド



天吊り式



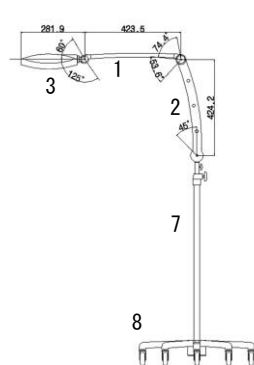
壁掛け式



- 1: 第1アーム
2: 第2アーム
3: ライトヘッド
4: 壁掛け金具



モバイル式



- 5: セーリングカバー
6: セーリングアーム
7: メインアーム
8: モバイルベース

2. 性能:

- 1) 照度30,000~60,000 lux
2) 色温度3,500-4,000-4,500 K
3) 照野17cm (50cm)
4) 演色係数95Ra
5) 光フィールド径 160mm (D10)

3. 重量: 6.5kg

4. 電氣的定格等

定格電圧: AC 100~240V
周波数: 50/60Hz
消費電力: 28 - 46 VA
電撃に対する保護の形式による分類: class2
電磁両立性規格 (EMC): EN 60601-1-2:2007 適合

5. 作動・動作原理

灯体にある8個のLEDランプから照射された光を反射鏡によって集光し、照射野に向けて供給する。

【使用目的又は効果】

軽度の診療及び治療時に用いる。設置場所を容易に移動できる。

【使用方法等】

設置及び組立は製造販売業者の指定した者が実施する。

1. 本品付属のハンドコントローラーで電源を入れる。
2. ヘッドコントローラーのボタンで照度調節及び色温度設定変更を行って使用する。

【使用上の注意】

- ・改造・分解しないこと。
- ・点灯中や消灯直後のライトヘッドの外部および内部は高温になっているため触れないこと。
- ・患者がスイッチなど機器に触らないように常に監視すること。
- ・アームやライトヘッドに過剰な力を加えたり、可動域以上に動かしたりしないこと。ヒンジ部分や接合部分が破損してアームやライトヘッドが落下し、人に危害を及ぼす可能性がある。
- ・定格電源以外では使用しないこと。
- ・毎日の製品点検なしでの利用を行わないこと。
- ・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しない。本器が転倒するおそれがある。
- ・ランプヘッドやアームに強い振動や衝撃を受けない安定した場所に確実に固定して使用すること。
- ・可動範囲を超えて使用しないこと。本器が破損する可能性がある。
- ・濡れた手で電源プラグに触れないこと。感電のおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け保管すること。
- ・安定した場所で全てのキャスター（2か所）にロックをかけて保管すること。
- ・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。

2. 使用期間（耐用期間）

LED電球: 約50,000時間
本体: 5年[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃

- ① 本品の電源を切り、ライトを十分に冷ます。
- ② 柔らかい布にガラス洗浄液を湿らせ、軽く拭き取る。
 - ・直接洗浄液等を吹き付けないこと。
 - ・ライトヘッド照面及びレジンカバーを強くこすると、表面に傷が付き照度が下がるため、軽く拭き取ること。
 - ・清掃には、ベンジンやシンナーなどの溶剤及び化学雑巾を使用しないこと。
 - ・本品のどの部分の清掃でも、研磨剤や洗剤、アルコール、トリクロロエチレン、石油、テレピン油などを使用しないこと。

2. 使用者による保守点検事項

- ・患者ごとにハンドルの滅菌、消毒を行う。
 - ・アーム、フロントスクリーン、リフレクター、サイドハンドルのがたつき、緩み、破損の点検を毎日行う。
 - ・照度調節の作動確認を毎日行う。
 - ・ファンの作動確認を毎日行う。
- ※本製品の清掃およ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。
※保守点検時はグローブ、マスク及びゴーグルなどで保護すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

※電源が入った状態でヘッド部分の隙間に工具等を差し込まないこと。感電する恐れがある。

※本品に変色・変形・ひび割れなどの異常が見つかったときには、ただちに交換すること。

3. 業者による保守点検事項

動作確認、調整、清掃 1 年に 1 回

【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 : エルマ販売株式会社 吉川事業所
住 所 : 〒342-0045
埼玉県吉川市木売 3-4-8 エルマ吉川ビル
電 話 番 号 : 048-984-3138

製造業者 : Dentis Co., Ltd. Korea
Dentis Medical Division
住 所 : 6, Yuram-ro, Dong-gu, Dae-gu, Korea

発 売 元 : 日東産業株式会社
住 所 : 東京都江戸川区西一之江 1-3-10
電 話 番 号 : 03-5678-7191