器 02　医療用照明器 一般医療機器 特定保守管理医療機器(設置)　手術用照明器（12282000）

LUVIS　LED　手術灯

【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．外観

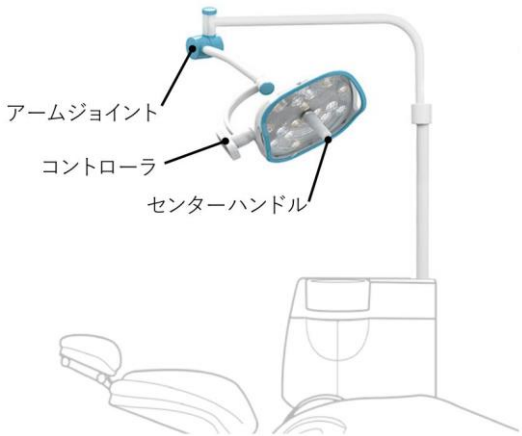
＜天吊式＞　例：M210

＜デュアル天吊式＞　例：M200+M300

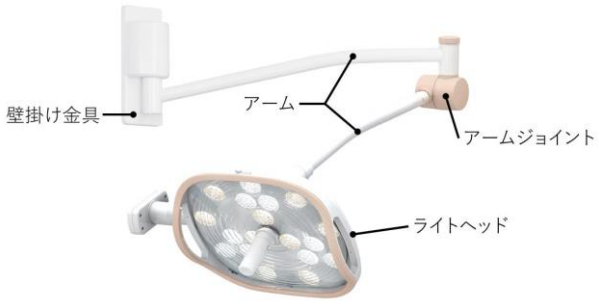
①シーリングカバー
②シーリングチューブ
③セントラルアクシス
④スプリングアーム

⑤手術灯ライトヘッド
㋐センターハンドル
㋑中央コントローラー
㋒滅菌カバー
㋓メインコントローラー

＜チェア式＞　例：S200

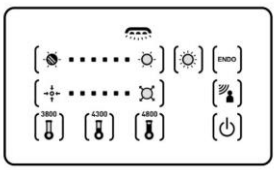


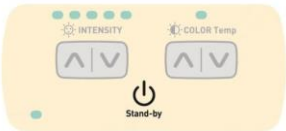
＜壁掛け式＞　例：S200



＜モバイル式＞　例：S200

2．コントローラー





＊3．オプション品
①カメラアームソリューション LUVIS-CAS
②モニターアームソリューソン LUVIS-MAS
③バッテリーパック LUVIS-BTP
④ビルトインカメラ LUVIS-BIC
⑤壁面コントローラー LUVIS-WWC
⑥センターハンドル(M/L シリーズ)
⑦センターハンドル(S シリーズ)

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 品目仕様

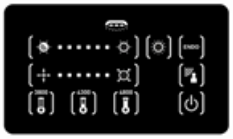
	L200	L400*	M200	M210	M300	M310	M400*	S200	S300*
最大照度 (Lux)	160,000	160,000	120,000	120,000	160,000	160,000	140,000	10,000	130,000
ﾍｯﾄﾞｻｲｽﾞ (㎝)	67	73	50	50	60	60	63	35×34	43.5
LED数	96	96	54	54	80	80	72	18	42
演色指数	Ra:95	Ra:97 R9:97	Ra:95	Ra:95	Ra:95	Ra:95	Ra:97 R9:97	Ra:90	Ra:96 R9:95
色温度 (K)	3,800 4,300 4,800	3,600 4,200 4,800 5,400	4,300	3,800 4,300 4,800	4,300	3,800 4,300 4,800	3,600 4,200 4,800 5,400	3,800 4,300 4,800	3,800 4,300 4,800
消費電力	125W	125W	85W	85W	125W	125W	125W	25W	25W

●定格電圧：AC100V～AC240V±10%
●周波数：50/60Hz

【使用目的又は効果】
本装置は、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射する照明器である。照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。

【使用方法等】
(1)メインコントローラーを利用した操作
手術灯ライトヘッドは、側面のタッチコントローラーを持って操作する。(図１参照)

図１



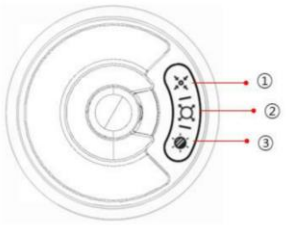
各ボタンの機能

LUVIS M200/M210		
	電源(Standby) オン・オフ	• 電源オン・オフボタン • 電源のオフは2秒間ボタンを押してください。 • 電源が入ると前回電源オフの際のセット状態でオンになります。(レジューム機能).
	機能別調節	• 6段階で照度調節可能 • 6段階で照射野調節可能 • 色温度選択： 3,800K・4,300K・4,800Kの中でボタンを押して選択します。
	最大モード	ワンタッチで最大照度・照射野サイズになります。 • 照度段階 ：6段階 • 光野段階 ：6段階 • 色温度 段階 ：4,300K
ENDO	エンドモード	エンドスコープモードです。 • エンドモード「オン」になるとともバックライトが入ります。 • エンドモードの照度は最大値の5%になります。
	スマートセンサー オン・オフ	M200・M210では動作しません。

(2)中央コントローラーを用いた操作
手術灯の中央ハンドル部のタッチコントローラーで操作する。(図２参照)

図２

中央ハンドル部タッチコントローラーの操作パネル



LUVIS M200/M210		
①	照射野 調節 ボタン	• 照射野サイズ縮小
②	照射野 調節 ボタン	• 照射野サイズ拡大
③	照度 調節 ボタン	• 照度を6段階で変換(6段階を繰り返します。) 1 → 2 → 3 → 4 → 5 → 6 → 1 → 2…

【使用上の注意】
(1) 警告
・電気結線又は電気設備の構築等のサービスは、当社が認めた技術者に依頼すること。
・本装置は、100-240VAC 50/60Hzの環境で使用・動作するように設計されており、この範囲を外れた環境で使用しないこと。故障・寿命短縮の直接原因になる恐れがある。
・損傷した電線は電気ショックの危険があるため、損傷が見つかった場合には電源を接続しないこと。
・本装置の感電保護クラスはⅠである。電気ショックの危険を防ぐために、保護接地接続を必ず行うこと。
・本装置の修理・補修・組立等のサービスは、当社が認めた技術者に依頼すること。
・電源を入れる前に必ずコンセントプラグの極性を確認すること。
・電磁波は本装置の誤動作を招く可能性があるため、影響を及ぼす可能性のある製品・装置から避けて保管・設置すること。
・バックアップ電源を使用する場合には、使用する前にバッテリーの残量を確認すること。
・手術灯ライトヘッドの制動力は設置時に最適化されているが、使用による緩みが生じる場合があるため、その場合には制動力調整ボルトを締めて調

整すること。
又、ライトヘッドが固定位置で長時間未使用状態であった場合には、使用前に制動力を確認すること。
・本装置の維持・補修作業中特定部品を取り外す場合は、製品の安全性や操作性に大きな影響を及ぼす可能性があるため必ず当社が認めた技術者が行うこと。

(2) 禁忌・禁止

・本製品の改造は絶対にしないこと。

(3) 重要な基本的注意

1.使用者は使用前に、本製品に異常がみられず、適正に作動することを必ず確認すること。
2.本製品は医療用照明としての使用を目的としており、その他の目的での使用は認められません。
3.適正使用には、すべての使用方法の遵守、ならびにすべての点検、保守および整備作業の実施が含まれる。
4.本製品の設置および使用には、医療機器に適用されるガイドラインおよび法規制、および技術規則が優先して適用されるため、これらを遵守すること。
5.当社が提供する構成品の安全性、信頼性および性能は、以下を条件に保証します。
 a.当社が認定する訓練を受けた担当サービスにより設置、説明、増設、調整、変更または修理が行われること。
 b.取扱説明書、保守点検説明書、および組立説明書に従ってユニットを使用すること。
 c.ユーザーが接続する電子機器類が、本取扱説明書に記載されたハードウエアおよびソフトウエアの技術的要件に準拠しており、これら機器類の取扱説明書に従って設置およびセットアップされていること。
 d.適正に作動しない装置は使用しないこと。
 e.ユーザー自身、患者、および第三者を危険から保護すること。
 f.製品に起因する感染を防止すること
6.使用に際して、特に以下の国内法の規定を遵守すること。
 a.医薬品、医療機器等法
 b.労働安全衛生法
 c.事故防止措置法（機器の性能や安全のために年1回の総合点検を行うことを推奨）
7.本装置を常に最良の状態で使用するために、当社が認定した担当サービスよる保守点検を、年に1回受けること。セーフティーチェックは、2年間隔で実施すること。
8.本装置を使用する方は、取扱説明書をよく読み、使用に必要な知識を習得して使用すること。
9.本装置の修理や保守点検は、以下の認定担当サービスが行う。
 a.登録製造業者から製品に関する適切な訓練を受け、製造販売業者が認定した担当サービス。
 b.登録製造業者による訓練を受けた認定販売代理店の担当サービス。
10.当社の保証を受けるには指定のバックアップ装置(バッテリ又はUPS)を使用すること。

注)本装置を長期間使用しない場合は、本取扱説明書に従って製品の清掃および点検を実施すること。

(4) その他の注意

処理方法
1.環境及び安全のため、廃棄物は必ずリサイクル分離基準に従って廃棄すること。
 -材料を丁寧に分離する。
 -電気回路や電気基板などはリサイクル分離規則を守って処理すること。
 -紙箱は他の紙製品とリサイクル可能。
2.装置のリサイクルにかかわるお問合せは購入先又は正規代理店まで連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

使用耐用年数：指定した保守点検を実施した場合に７年
（当社データ自己認証による）
使用環境条件：温度：0～40°C
湿度：30～90%
直射日光の当たらない、湿度の高くない室内に保存。

【保守・点検に係る事項】

・使用前後にアルコール又はエタノールで軽く濡らした布で、ライトヘッドやコントローラーのハンドルなどを消毒・掃除すること。
・次の成分が含まれているものを消毒・掃除用途に使用しないこと。
 -高濃度の有機酸及び無機酸、塩素化炭酸水素
・故障・異常などが見つかった場合には、直ちに購買先又は正規代理店まで連絡すること。

【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：ヱルマ販売株式会社　吉川事業所
住　　所：埼玉県吉川市木売 3-4-8 ヱルマ吉川ビル
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