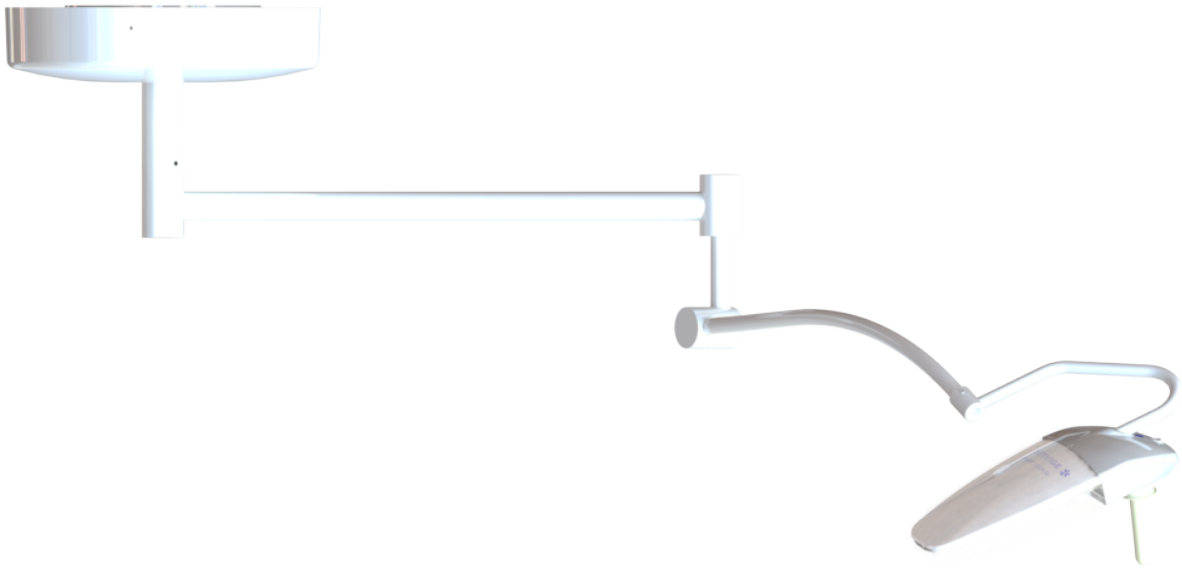


マニュアル

LUCEA 50-100
Lucea 50

IFU 01741 JA 13 2025-06-12

GETINGE

著作権

All Rights Reserved. 著作権法で認められている場合を除き、書面による事前の許可なく複製、転用、翻訳することを禁じます。
© Copyright 2024

Maquet SAS

仕様変更の可能性

今後製品に変更が加えられた場合、本説明書において提供 / 使用されているイラストや技術特性が実際と多少異なることがあります。

V13 12.06.2025

目次

1 はじめに ... 7

1.1 序文 ... 7

1.2 本書について ... 7

1.2.1 略語 ... 7

1.2.2 本書で使用されている記号 ... 7

1.2.2.1 参照先 ... 7

1.2.2.2 図番 ... 7

1.2.2.3 操作と結果 ... 8

1.2.2.4 メニューとボタン ... 8

1.2.3 定義 ... 8

1.2.3.1 危害の程度 ... 8

1.2.3.2 指示 ... 8

1.2.3.3 人のカテゴリー ... 9

1.2.3.4 照明器のタイプ ... 9

1.3 この製品に関連するその他の文書 ... 9

1.4 責任 ... 9

1.5 製品の寿命 ... 10

1.6 保証 ... 10

1.7 製品および梱包上の記号 ... 10

1.8 装置の識別ラベルの位置と説明 ... 11

1.9 製品の概要図 ... 13

1.9.1 コンポーネント ... 16

1.9.1.1 灯体 ... 16

1.9.2 付属品 ... 17

1.10 適用基準 ... 18

1.11 用途に関する情報 ... 23

1.11.1 用途 ... 23

1.11.2 意図された使用者 ... 23

1.11.3 不適切な使用 ... 23

1.11.4 禁忌 ... 23

1.12 基本性能 ... 23

1.13 臨床上の有用性 ... 23

1.14 環境負荷低減のための指示 ... 24

2 安全性について ... 25

2.1 環境要件 ... 25

2.2 安全注意事項 ... 25

2.2.1 製品の安全な使用 ... 25

2.2.2 電気 ... 27
2.2.3 光学系 ... 27
2.2.4 感染 ... 27

3 制御インターフェース ... 28

4 使用 ... 29
4.1 毎日の使用前の点検 ... 29
4.2 照明器をコントロール ... 31
4.2.1 照明器をオン/オフにする ... 31
4.2.2 照度を調整する ... 31
4.2.2.1 灯体のキーから ... 31
4.2.2.2 リモコンから ... 32
4.3 照明器ポジショニング ... 33
4.3.1 滅菌ハンドルの取り付け/取り外し ... 33
4.3.2 照明器の操作 ... 34
4.4 リモコン ... 37
4.4.1 リモコンと照明器をペアリングする ... 37
4.4.2 リモコンの電池を交換する ... 38
4.5 可動式照明器 ... 39
4.5.1 可動式照明器を移動する ... 39
4.5.2 バッテリーシステムの機能 ... 40
4.5.3 バッテリーの状態 ... 41

5 エラーメッセージとアラーム表示ランプ ... 42

6 トラブルシューティング ... 43

7 洗浄 / 消毒 / 滅菌 ... 45
7.1 システムの洗浄と消毒 ... 45
7.1.1 装置の洗浄 ... 45
7.1.2 装置の消毒 ... 46
7.1.2.1 使用すべき消毒液 ... 46
7.1.2.2 許可されている有効成分 ... 46
7.2 STG HLX型滅菌ハンドルの洗浄と滅菌 ... 47
7.2.1 洗浄の準備 ... 47
7.2.2 手動洗浄の場合 ... 47
7.2.3 洗浄消毒器による洗浄の場合 ... 47
7.2.4 滅菌 ... 48

8 メンテナンス ... 49

9 技術仕様 ... 50
9.1 光学的な特性 ... 50

9.2 電気的特性 51
9.3 機械的特性 52
9.3.1 照明器 52
9.4 その他の特性 52
9.5 EMC（電磁両立性）宣言 53
10 廃棄物管理 56
10.1 梱包材の廃棄 56
10.2 製品 56
10.3 電気および電子部品 56

1 はじめに

1.1 序文

このたびは、Getingeの医療施設向けソリューションをお選びいただき、誠に有難うございます。 当社製品に信頼をお寄せ下さり、感謝申し上げます。

当社は、手術室、ハイブリッド手術室、カテーテル検査室、集中治療室、および患者の病院内移送、病院間搬送のための革新的な医療ソリューションと医療インフラ機能を提供するグローバルマーケットリーダーです。 当社では、医療従事者と患者のニーズに応えることを製品開発の第一線に位置付けており、 安全性、効率性、経済性の面で、病院施設の制約に対応する優れたソリューションをお届けしています。

手術用照明器、シーリングサプライユニット、マルチメディアソリューションにおけるノウハウを活かし、高い品質と革新性を追求しつつ、患者と医療スタッフに最高のサービスを提供することを心がけております。 Getingeの手術用照明器は、画期的なデザインと優れた技術で世界中のお客様から高い評価を受けています。

1.2 本書について

本使用説明書は、医療スタッフ、監督者および病院職員をはじめとする本製品の使用者を対象としています。 本書の目的は、本製品のデザイン、安全性、および操作方法について使用者に理解していただくことです。 本書はいくつかの章で構成されています。

ご注意：

- 本製品を初めてご使用になる前に、本使用説明書を最後までよくお読みください。
- 本説明書に記載されている情報に基づいて作業を行ってください。
- 本書は装置の近くに保管してください。

1.2.1 略語

EMC	電磁両立性(Electromagnetic Compatibility)
IFU	使用説明書(Instruction For Use)
IP	保護等級(Indice Protection)
K	ケルビン
LED	発光ダイオード(Light Emitting Diode)
lx	ルクス
非適用	該当なし(Not Applicable)

1.2.2 本書で使用されている記号

1.2.2.1 参照先

本書の他のページへの参照は "⏩" の記号で示されます。

1.2.2.2 図番

図中およびテキスト中の指標数字は囲み文字 (1) になっています。

1.2.2.3 操作と結果

使用者が行う操作は番号で順序付けされています。"➢" の記号はその操作の結果を示します。

例：

前提条件:

- 滅菌ハンドルが製品に対応していること。

1. ハンドルを基部に取り付けます。
   ➢ 「カチッ」という音がします。
2. ハンドルを2回目の「カチッ」という音がするまで回転してロックします。。

1.2.2.4 メニューとボタン

メニューとボタン名は**ボールド** で表示されます。
例：

1. **保存**ボタンを押します。
   ➢ 変更が保存され、**お気に入り**メニューが表示されます。

1.2.3 定義

1.2.3.1 危害の程度

安全注意事項は、リスクの種類と予防措置を説明するものです。 以下の3つのレベルがあります。

記号	危害の程度	意味
	危険！	使用者が死亡または重傷を負うことがあり、かつその切迫の度合いが高い危害の程度を指します。
	警告！	使用者が重症を負う、あるいは重大な物的損害が発生することが想定される危害の程度を指します。
	注意！	物的損害の発生が想定される危害· 損害の程度を指します。

表 1: 安全注意事項の危害の程度

1.2.3.2 指示

記号	指示の種類	意味
	注	人体への危害や物的損害を伴わない追加情報や有用な情報。
	環境	廃棄物のリサイクルや適切な処分に関する情報

表 2: 本書に記載される指示の種類

1.2.3.3 人のカテゴリー

使用者

- 使用者とは、認定資格を持つ、または認定者によるトレーニングを受けた、本製品の使用を許可されている人です。
- 使用者は、本製品の安全な使用、および使用目的の遵守について責任を負うものとします。

有資格者：

- 有資格者とは、医療技術分野の専門的な訓練を通じて必要な知識を得た、または職業経験を積み、作業関連の安全規則についての知識を習得した人です。
- 医療技術業務の実践が資格認定の対象となる国では、有資格者としての認定を受ける必要があります。

1.2.3.4 照明器のタイプ

診断照明

患者の身体を局所的に照明し、照明器に障害が発生した場合にも患者を危険にさらすことなく中断できる、診断または治療を容易にするための照明器。 手術室での使用は意図されていません。

1.3 この製品に関連するその他の文書

- 保守マニュアル (ARD01740)
- 修理マニュアル (品番ARD01742)
- 設置マニュアル(品番ARD01744)
- 設置マニュアル (品番ARD01745)

1.4 責任

製品に加えられる変更

Getinge社の事前の合意なしに、製品に変更を加えることはできません

装置に適合した使用

Getinge社は、本説明書に従わない行為の結果として起きる、直接的または間接的な損害に対していかなる責任を負うこともできません。

設置と保守

設置、保守、取り外し作業は、Getinge社によって訓練された公認の業者が実施しなければなりません。

装置に関連するトレーニング

トレーニングは、Getinge社により公認された担当者により、装置を使って直接的に提供する必要があります。

他の医療機器との互換性

IEC 60601-1またはUL 60601-1に準拠した医療機器のみを設置してください。

互換性データについては技術仕様 [▸▸ ページ 50]の章で詳しく説明しています。

互換性のある付属品については該当する章で詳しく説明しています。

事故が発生した場合

装置に起因する重大な事故があった場合、製造元、ならびに使用者および/または患者のいる国の管轄当局に報告する必要があります。

1.5 製品の寿命

製品の寿命は10年です。

この寿命は、滅菌ハンドルなどの消耗品には適用されません。

この10年間の寿命は、Getinge社により訓練され公認された担当者による定期点検が実施されていることを条件とします。メンテナンススケジュール を参照してください。 この期間の後、装置がまだ使用されている場合、装置の安全を常に保証するために、Getingeによって訓練され公認された担当者による検査が行われなければなりません。

1.6 保証

製品の保証条件については、Getinge社の公認販売代理店にお問い合わせください。

1.7 製品および梱包上の記号

	取扱説明書の指示に従うこと（国際規格IEC 60601-1:2012）	CE	CEマーキング（欧州）
	取扱説明書の指示に従うこと（国際規格IEC 60601-1:2005）	CLASSIFIED C UL US	ULマーキング（カナダおよび米国）
	使用説明書の指示に従うこと（国際規格IEC 60601-1:1996）	MD	医療機器（MD）のマーキング
	製造元 + 製造日	UDI	一意のデバイス識別（UDI）
REF	製品番号	XX REP	当該国の法定代理人
SN	シリアル番号		パッケージの向き
	AC入力		壊れやすいので取り扱いには要注意
	作動		水濡れ防止

	停止		保管時の温度範囲
	従来の廃棄物と一緒に廃棄しないでください		保管時の湿度範囲
	等電位ボンディングソケット		保管時の大気圧の範囲
	転倒のリスク： キャスターのブレーキがロックされている状態で照明器を押したり寄りかかったりしないでください		

1.8 装置の識別ラベルの位置と説明

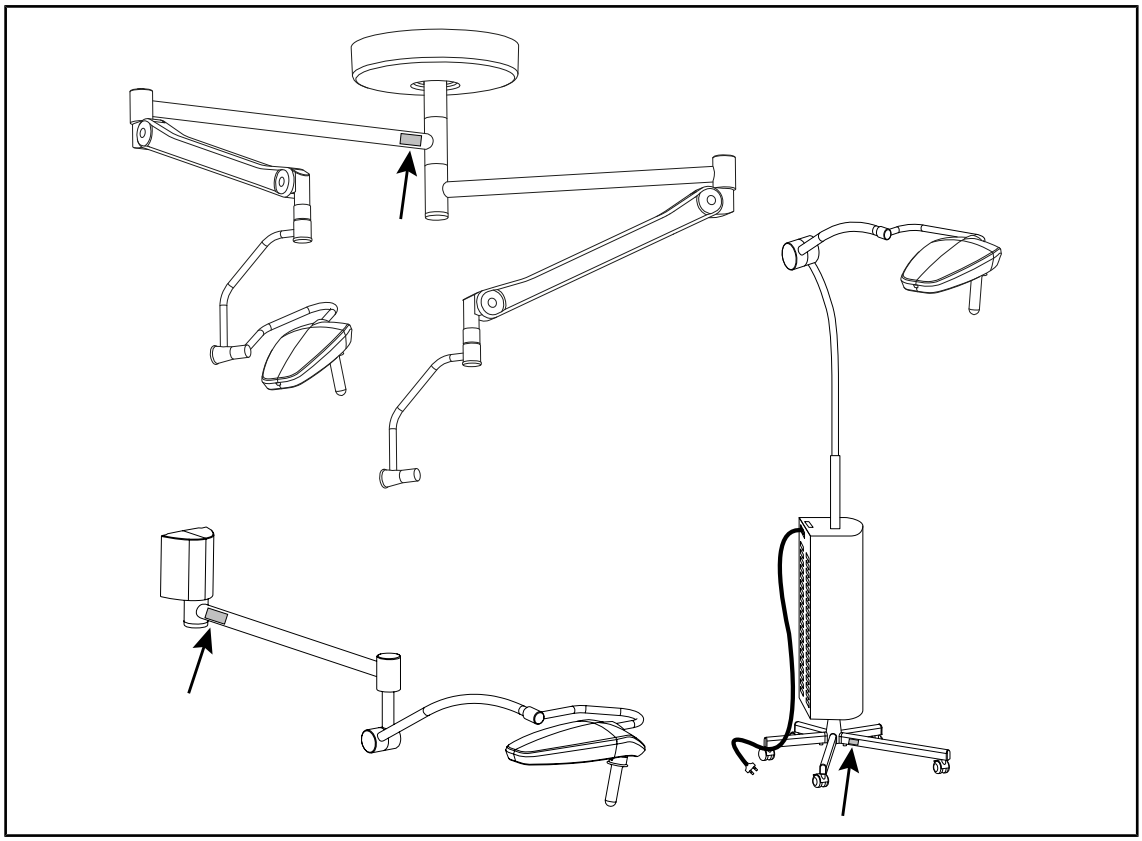


図 1: 製品の識別ラベルの位置

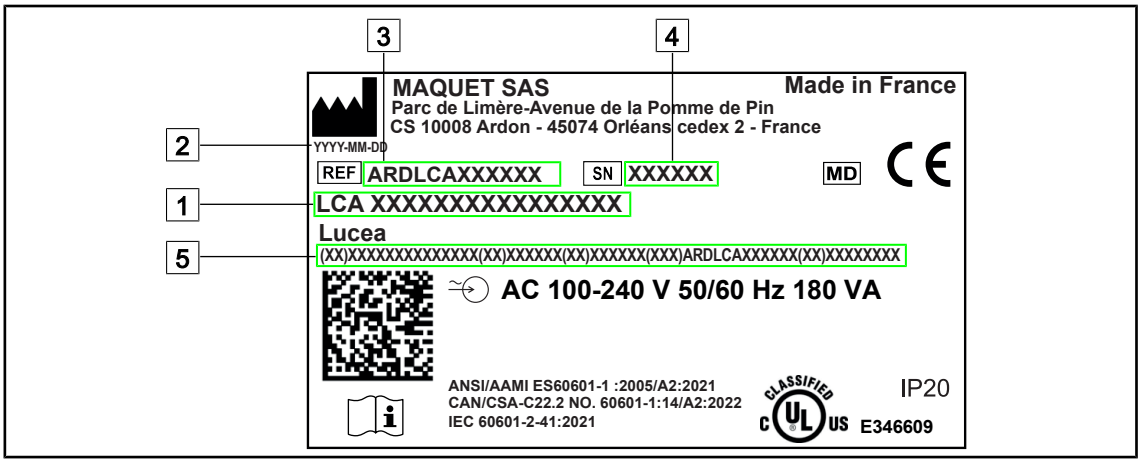


図 2: ラベルの例

1	製品名	4	シリアル番号
2	製造日	5	機器固有識別子(UDI)
3	製品番号		

1.9 製品の概要図

注

LUCEA 100は2024年11月をもって生産を終了した。

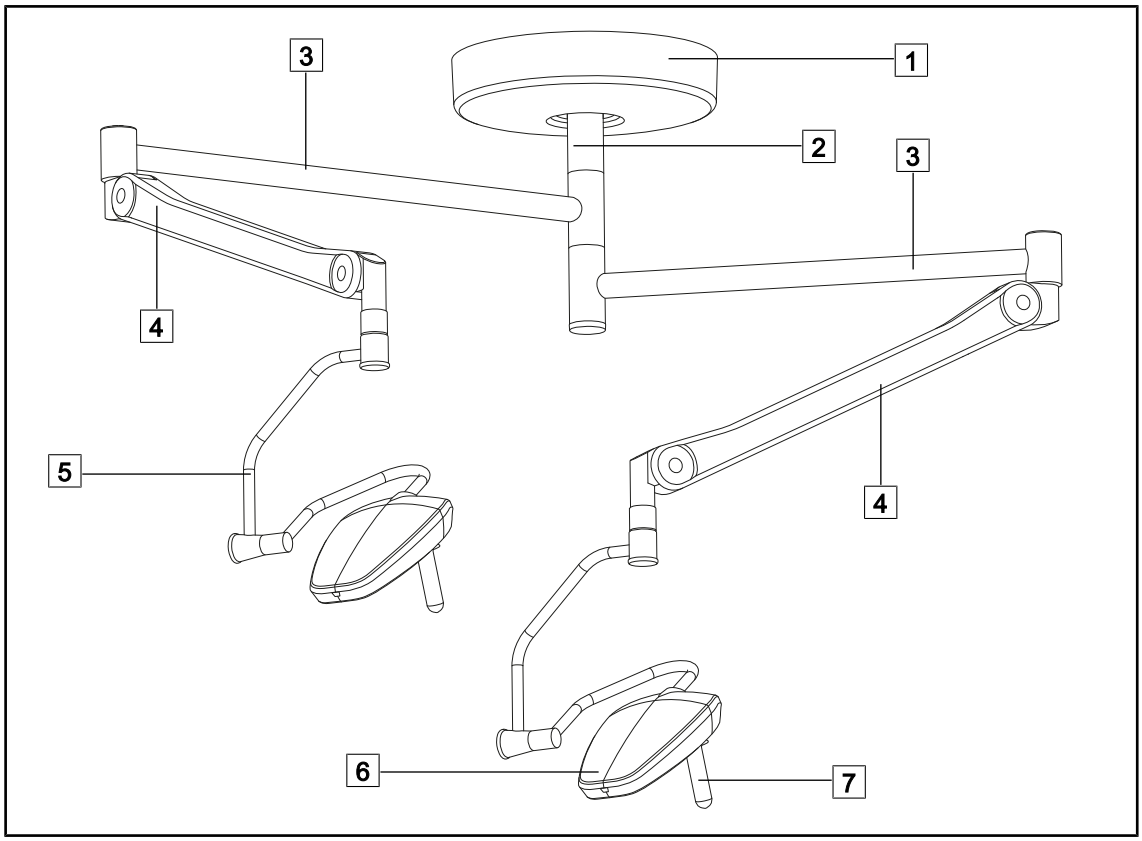


図 3: 天井設置タイプの構成例

1	天井吊りカバー	5	ダブルフォーク
2	サスペンションチューブ	6	ライトヘッド LUCEA 50
3	サスペンションアーム	7	STG HLX型滅菌ハンドル
4	スプリングアームDF		

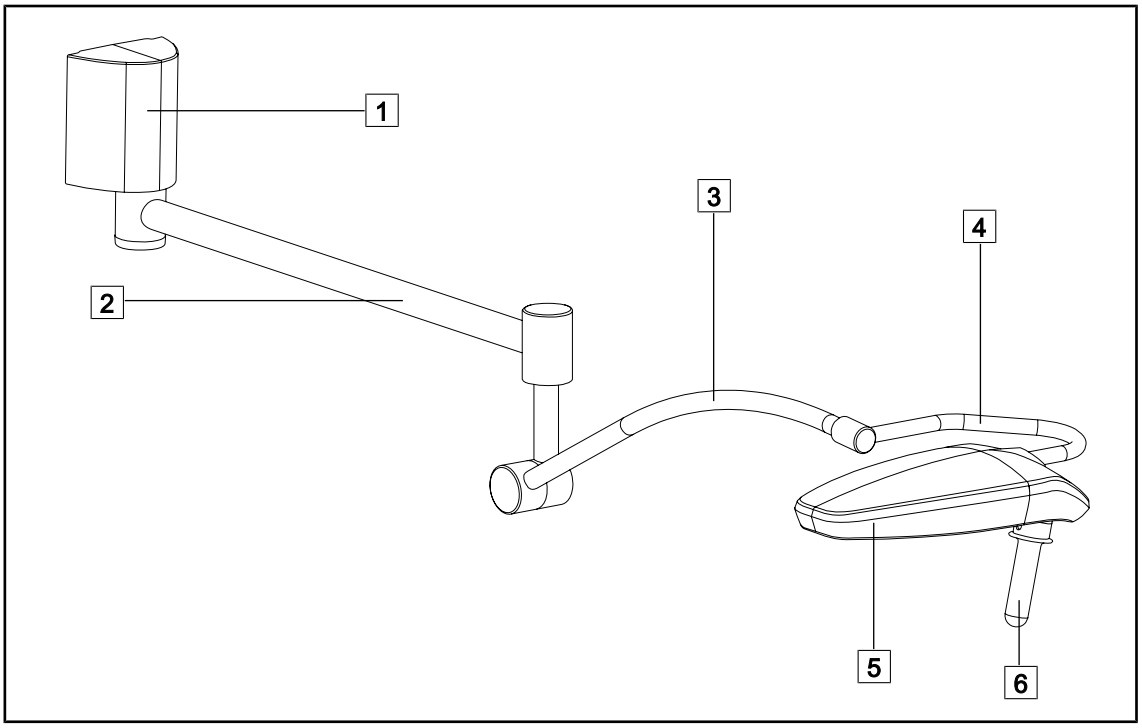


図 4: 壁面設置タイプの構成例

1	壁吊部	4	シングルフォーク
2	水平アーム	5	ライトヘッド LUCEA 50
3	スプリングアームSF	6	STG HLX型滅菌ハンドル

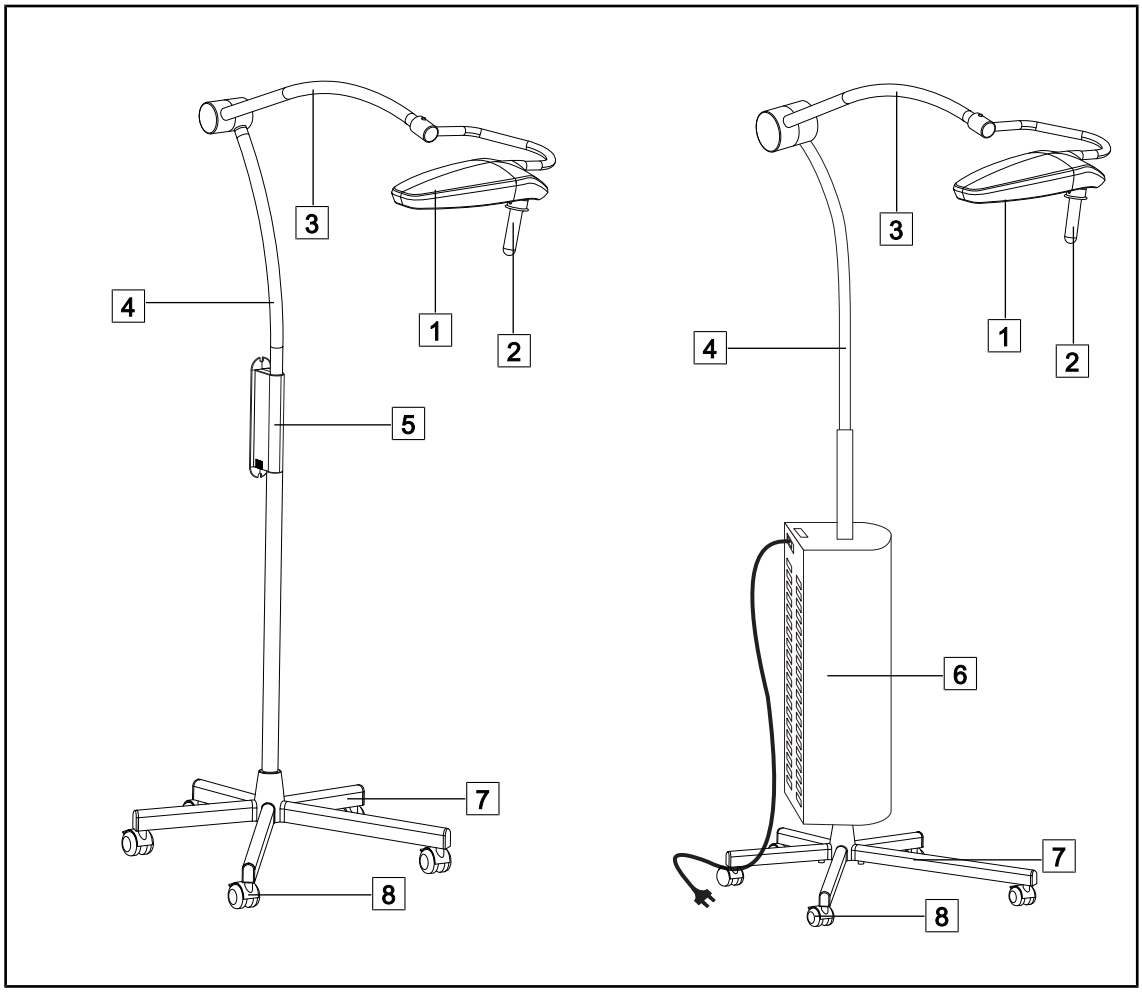


図 5: 可動式タイプの構成例

1	ライトヘッド LUCEA 50	5	電源ユニット(バッテリーなし)
2	STG HLX型滅菌ハンドル	6	電源ユニット(バッテリーあり)
3	スプリングアームSF	7	基部
4	ポール	8	キャスター

1.9.1 コンポーネント

1.9.1.1 灯体

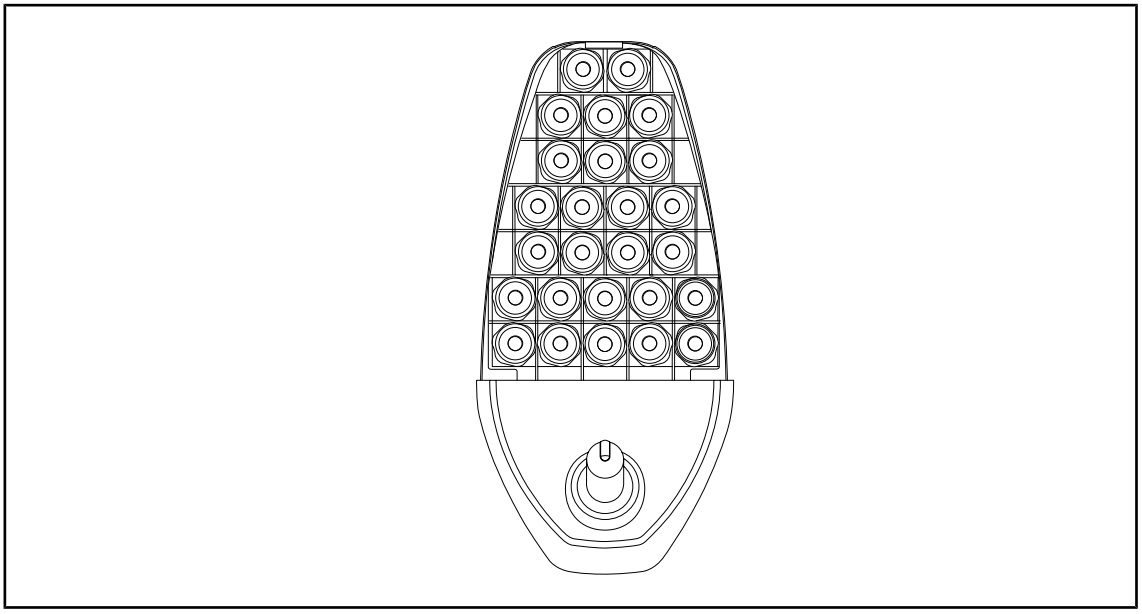


図 6: 照明器LUCEA 50

各灯体は次の部分からなります。

- オン/オフ ボタン
- 照度調節用の調光器
- 滅菌可能ハンドル

照度の適切な電子制御を可能にするFSP機能

1.9.2 付属品

注意!

装置の誤作動の危険性
本装置の製造元が提供または指定する付属品、トランスデューサー、ケーブル以外の製品を使用すると、本装置の電磁妨害波を高めたり、電磁耐性を低下させたりして、装置が正常に動作しない可能性があります。

製造元が提供· 指定する付属品およびコードのみを使用してください。

リモコン

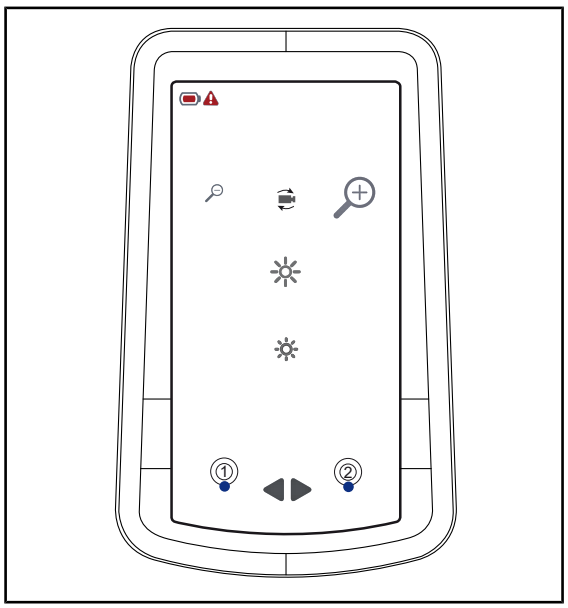


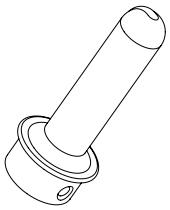
図 7: LUCEA リモコン

このリモコンを使用して、手術室内のどこからでも照明器を操作できます。

注

リモコンの有効距離は10mです。

滅菌可能ハンドル

外観	説明	コード番号
	STG HLX型ハンドル (5個セット)	STG HLX 01

電源コード (可動式)

商品	名称	リファレンス	長さ
POWER CORD EUR	欧州規格の電源コード	5 686 04 960	4m
POWER CORD GBR	英国規格の電源コード	5 686 04 961	4m
POWER CORD US	米国規格の電源コード	5 686 04 967	4m
POWER CORD BRA	ブラジル規格の電源コード	5 686 04 963	4m
POWER CORD JPN	日本規格の電源コード	5 686 04 966	4m
POWER CORD CHE	スイス規格の電源コード	5 686 04 965	4m
POWER CORD AUS	オーストラリア規格の電源コード	5 686 04 964	4m
POWER CORD ITA	イタリア規格の電源コード	5 686 04 962	4m
POWER CORD ARG	アルゼンチン規格の電源コード	5 686 04 968	2m

表 3: 電源コード

注

別の電源コードを使用する場合は、インピーダンスが100mΩを超えてはいけません。

1.10 適用基準

本製品は以下の規格および指令の安全要求事項に適合しています。

品番	規格の名称
IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:2022	医用電気機器 – 第1部： 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
IEC 60601-2-41:2021	医用電気機器–第2-41部： 手術用・ 診断用照明器の安全性に関する特別な要求事項
IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN IEC 60601-1-2:2015/A1:2021	医用電気機器–第1-2部： 安全に関する一般要求事項 - 付帯規格: 電磁妨害 - 要件と試験
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	医用電気機器–第1-6部： 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則： ユーザビリティ
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	医用電気機器-第1-9部： 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則： 環境配慮型設計の要件

表 4: 製品規格への適合性

品番	規格の名称
IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020	医療機器 - 第1部： 医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用
IEC 62304:2006+AMD1:2015	製品上の記号
ISO 20417:2020	医療機器 - 製造者が提供すべき情報
ISO 15223-1:2021	医療機器-製造者が提供すべき情報とともに使用する記号-第1部。 一般要求事項
EN 62471:2008	ランプを用いたランプおよび装置の光生物学的安全性
IEC 62311:2019	電磁場（0Hz～300GHz）への人体曝露の制限に関する電子機器および電気機器の評価

表 4:　　製品規格への適合性

品質管理：

品番	規格の名称
ISO 13485:2016	医療機器 - 品質マネジメントシステム - 規制目的のための要求事項
ISO 14971:2019	医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用
ISO 14001:2015/A1:2024	環境マネジメントシステム — 要求事項及び利用の手引
21 CFR パート11	タイトル21：食品と医薬品 Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR パート820	タイトル21：食品と医薬品 Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

表 5:　　品質管理規格への適合性

環境基準及び規制：

国	品番	版	規格の名称
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Worldwide	IEC 63000	2022	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - 電子情報製品による汚染管理弁法（中国版 RoHS：特定有害物質の使用制限）

表 6: 環境基準及び規制

国	品番	年	規格の名称
アルゼンチン	規制 2318/2002	2002	国家医薬品食品技術局 - 医薬品登録 - 登録規則
オーストラリア	TGA 236-2002	2021	2002年医薬品（医療機器）規制。 法定規則 No. 236, 2002 医薬品法 1989 に基づいて作成されました。
ボスニア・ヘルツェゴビナ	法	2008	ボスニア・ヘルツェゴビナの医薬品および医療機器に関する法律（「ボスニア・ヘルツェゴビナ官報第58/08号」）
ブラジル	RDC 665/2022	2022	RDC n°665、2022年3月30日、医療機器および体外診断用医療機器の適正製造基準に関する規定
ブラジル	RDC 751/2022	2022	RDC No. 751、2022年9月15日、医療機器のリスク分類、届出・登録制度、ラベル表示要件および使用説明書
ブラジル	オルドナンス 384/2020	2020	INMETRO認証 - 健康監視体制下にある機器に対する適合性評価要件 - 統合版。
カナダ	SOR/98-282	2024	医療機器規制
中国	規制番号739号	2021	医療機器の監督管理に関する規則
コロンビア	Decree 4725	2005	DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	医療機器に関する欧州議会および理事会規則 (EU) 2017/745（2017年4月5日）— 指令 2001/83/EC、規則 (EC) 178/2002、および規則 (EC) 1223/2009 を改正し、理事会指令 90/385/EEC および 93/42/EEC を廃止するもの —
インド	規則	2017	2017年医療機器規則
インドネシア	規制第62号	2017	2017年インドネシア共和国保健大臣規則第62号（医療機器、体外診断用医療機器、および家庭用健康製品の製品許可に関する規則）
イスラエル	法律 5772-2012	2012	医療機器法 5772-2012
日本	厚生労働省の省令： MO 第169号	2021	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令
ケニア	法	2002	ケニア法典第244章「薬局および毒物に関する法律」
マレーシア	法737	2012	医療機器法2012（法律第737号）
モンテネグロ	Law 53/09	2009	モンテネグロ医療機器法（2009年）
モロッコ	法律 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	2003/325規則	2003	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)

表 7: 市場規格への適合性

国	品番	年	規格の名称
Saudi Arabia	Regulation	2017	サウジアラビア食品医薬品庁（SFDA）理事会により、ヒジュラ暦1429年12月29日（西暦2008年1月7日）に制定され、その後、2017年12月27日付のSFDA理事会決議（第4-16-1439号）により改正。
Serbia	Law 105/2017	2017	「医薬品および医療機器に関する法律」（セルビア共和国官報 第105/2017号）
大韓民国	法14330	2016	メディカ装置法
大韓民国	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
大韓民国	規則 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	2020年7月1日の医療機器省令(MedDO)
台湾	TPAA 2018-01-31	2018	台湾薬事法
タイ	法2562	2019	医療機器法（第2号）B.E. 2562（2019年）
UK	法	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR パート7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR 節 H	-	タイトル21：食品と医薬品 Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services 節H - 医療機器
ベトナム	政令98/2021	2021	2021年11月8日付、医療機器管理に関する政府の政令98/2021/ND-CP

表 7: 市場規格への適合性

その他の情報（中国のみ）

产品名称：手术无影灯
规格型号：见标签
医疗器械注册证编号：国械注进20192010303
产品技术要求编号：国械注进20192010303
产品组成：由灯头（含发光二极管灯泡、调光器、灯罩）、电源箱、支架、手术灯头吊臂、摄像头（选配，后缀带V的型号适用）及其遥控器（选配，后缀带V的型号适用）组成。
适用范围：该产品为吊顶式安装，供医疗单位作医用手术照明用。
禁忌症：无。
生产日期：见标签
使用期限：10年
注册人/生产企业名称：Maquet SAS 迈柯唯股份有限公司
注册人/生产企业住所：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
生产地址：Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans Cedex 2-FRANCE
代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
代理人住所：中国上海自由贸易试验区美盛路56号2层227室
代理人联系方式：800-820-0207
修订日期：见本说明书第二页

1.11 用途に関する情報

1.11.1 用途

照明器LUCEA 50 は、検診用の照明器で、より詳細な目視検査をする時に室内照明の補助として使用されます。

1.11.2 意図された使用者

- 本装置を使用できるのは、本説明書の内容を理解した医療スタッフのみとします。
- 装置のクリーニングは専門スタッフにより実施される必要があります。

1.11.3 不適切な使用

- この照明器は、外科手術用にデザインされたものではありません。
- この照明器は、破損している場合（メンテナンスの欠如など）は使用しないでください。
- 専門的な保健医療環境以外の環境での使用は許可されません（例：在宅介護）。

1.11.4 禁忌

この製品には禁忌はありません。

1.12 基本性能

LUCEA 50照明器の基本性能は、関連する熱エネルギーを制限しながら、術野に照明を供給することです。

1.13 臨床上の有用性

手術用および検査用照明器は、侵襲的および非侵襲的な治療または診断を補完するものと見なされ、外科医と医療従事者に最適なビジョンを提供するために不可欠です。

外科手術および検査中に提供される支援は、間接的な臨床的利点にほかなりません。 LEDの外科用照明器には、他の技術に比べていくつかの利点があります（例： 白熱灯）

適切に使用した場合、以下が可能になります。

- 熱放出を低減しながら、外科医と医療従事者が必要とする場所に光を拡散して、作業スペースの快適性と視覚性能を向上させます。
- 影の部分の管理を提供しますので、医療スタッフが手術または診断手術に集中できるます。
- 製品寿命が改善され、手術中の部分的な消灯リスクが低減されます。
- 使用中ずっと一定の照度を提供します。
- 照らされた皮膚にしたがって正確な平均演色を提供します。

1.14 環境負荷低減のための指示

以下は、環境負荷を抑えつつ装置を効率よく使用するためのいくつかの推奨事項です。

- 電力消費を抑えるために、照明器を使用しないときは電源をオフにしてください。
- ライトヘッドの不適切な配置により照度の減少を補う必要がないように、装置の適切なポジショニングを行ってください。
- 環境への影響を最小限に抑えるために、規定のメンテナンススケジュールを遵守してください。
- 廃棄物の処分および本装置のリサイクルについては、「廃棄物管理 [▸▸ ページ 56]」の章を参照してください。

注

本装置の消費電力については9.2 「電気的特性」に記載されています。
本装置は、ROHS指令および物質に関するREACH規制に準拠しています（表6を参照）。

2 安全性について

2.1 環境要件

輸送および保管時の周囲条件

室温	-10°C ~ +60°C
相対湿度	20% ~ 75%
大気圧	500hPa ~ 1060hPa

表 8: 輸送/保管時の周囲条件

動作時の周囲条件

室温	+10 °C ~ +40 °C
相対湿度	20% ~ 75%
大気圧	500hPa ~ 1060hPa

表 9: 動作時の周囲条件

2.2 安全注意事項

2.2.1 製品の安全な使用

警告!

怪我のリスク
スプリングアームのメタルラッチがケースから出る場合は、切断の原因となることがあります。

スプリングアームのメタルラッチがケースから出る場合は、テクニカルサービスにお問い合わせください。

警告!

怪我のリスク
バッテリーの放電が速すぎると、手術中に灯体が消灯することがあります。

バッテリーの寿命を確認するために、毎月バッテリー残量テストを実施してください。 誤動作の場合はGetinge社のテクニカルサービスにお問い合わせください。

警告!

生体組織反応のリスク
光はエネルギーであり、特定の波長を発信するため、一部の病理条件とは合わないことがあります。

使用者は、UVおよび/または赤外線および感光に過敏な人々に対して、照明を使用するリスクを認識している必要があります。
使用前に照明がこのタイプの病理に適合していることを確認してください。

警告!

生体組織の乾燥や火傷の危険性
光はエネルギーであり、特に複数の照明器からの光線が重なったり、 長時間の手術が行われる場合に、患者に対して組織の乾燥や網膜の火傷などの傷害を引き起こす可能性があります。

ユーザーは、開放創を強い光源にさらすことに起因するリスクを認知しておく必要があります。 操作者はこの点に注意して、特に長時間の手術の際など、手術や該当する患者に応じて照度を調節しなければなりません。

警告!

怪我のリスク
可動式照明器に寄りかかると、照明器が転倒する恐れがあります。

可動式照明器には絶対に寄りかからないでください。

警告!

怪我のリスク
強い磁場は照明器の誤った作動や移動を引き起こす可能性があります。

MRI検査室では使用しないでください。

警告!

火傷のリスク
この装置は防爆型器具ではありません。 通常の使用時には安全であるスパークが、酸素富化雰囲気で火災を引き起こす可能性があります。

可燃性ガスや酸素が豊富な環境では使用しないでください。

警告!

怪我/感染のリスク
破損した装置を使用すると、ユーザーが怪我をしたり、患者に感染する危険性があります。

損傷したデバイスを使用しないでください。

2.2.2 電気

注意!

装置の誤作動の危険性
本装置の製造元が提供または指定する付属品、トランスデューサー、ケーブル以外の製品を使用すると、本装置の電磁妨害波を高めたり、電磁耐性を低下させたりして、装置が正常に動作しない可能性があります。

製造元が提供· 指定する付属品およびコードのみを使用してください。

警告!

感電のリスク
設置、保守、修理、取り外し作業の訓練を受けていない人は、怪我や感電の危険があります。

装置または装置のコンポーネントの設置、保守、修理および取り外しは、Getinge技術者またはGetingeの訓練を受けたサービス技術者が行う必要があります。

警告!

怪我のリスク
手術中の停電時には、バックアップシステムがない照明器は消灯します。

病院は、医療目的での施設の使用に関する基準に準拠し、バックアップ電源システムを備えていなければなりません。

2.2.3 光学系

警告!

怪我のリスク
この製品は、潜在的に危険な光放射を発しています。 目を傷める危険が存在します。

手術用照明器の光を凝視しないでください。 術中は患者の目を保護してください。

2.2.4 感染

警告!

感染リスク
修理作業や清掃作業は、術野の汚染につながる可能性があります。

患者がいる場所では修理作業や清掃作業を行わないでください。

3 制御インターフェース

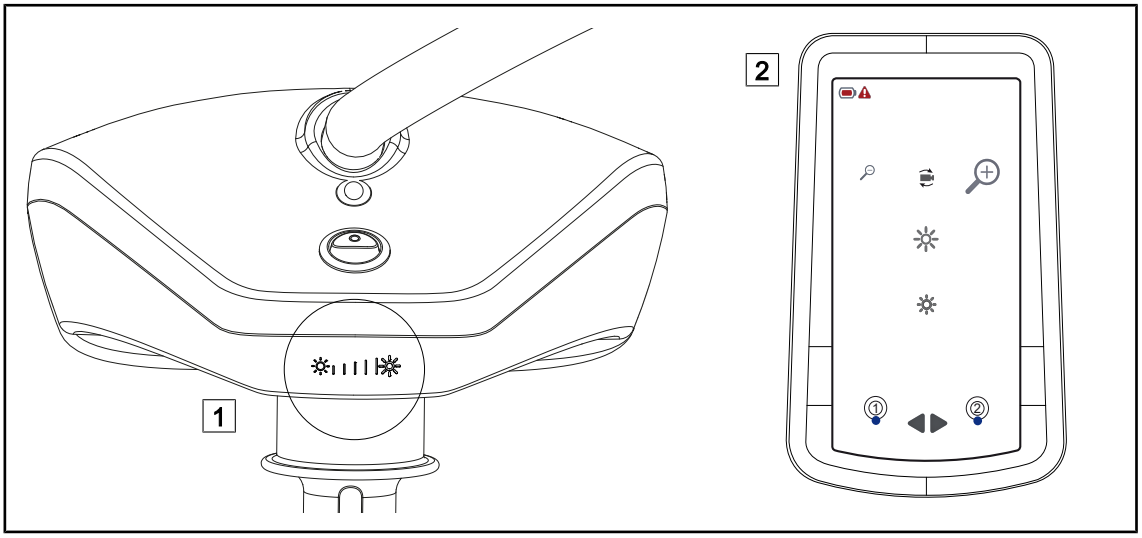


図 8: LUCEA 50-100制御インタフェース

1 灯体上のコマンドキー

2 リモコン

4 使用

4.1 毎日の使用前の点検

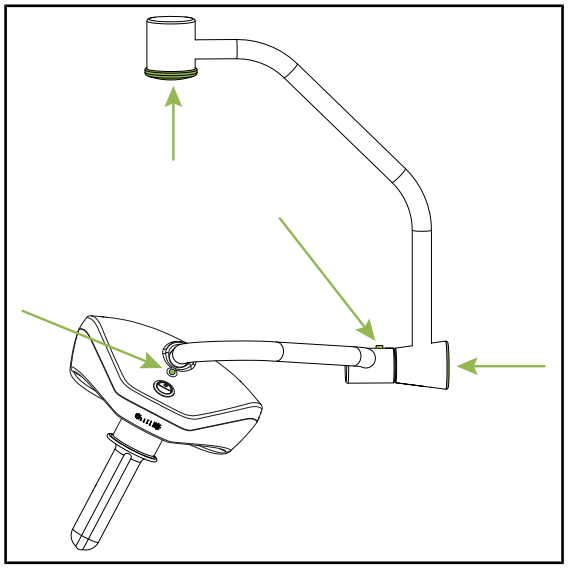


図 9: 灯体の完全性

灯体、ストッパーキャップ、固定ネジの完全性

1. 灯体の完全性を確認します(塗装、衝撃の痕、破損、カバークリップなど)。
2. ストッパー保護キャップが正しく押し込まれているか確認します。
3. 固定ネジがあることを確認します。
4. グレーのキャップが正しく取り付けられていることを確認してください（DFタイプのみ）。
5. 損傷が発見された場合は、テクニカルサポートに連絡してください。

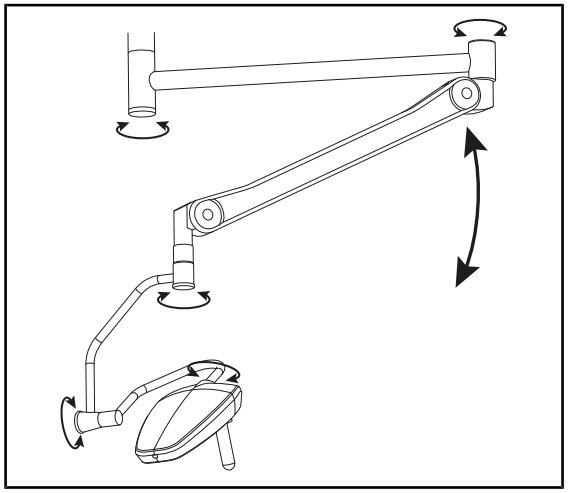


図 10: 安定性/ドリフト

装置の安定性とドリフト

1. 水平アーム、スプリングアーム、および灯体を回転させ、装置を動かしてみます。
   - ➢ 装置全体がスムーズに問題なく動かなければなりません。
2. 装置をいくつかの位置に配置してみます。
   - ➢ 装置全体がドリフトすることなく、配置されたその位置から動かないことを確認します。
3. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

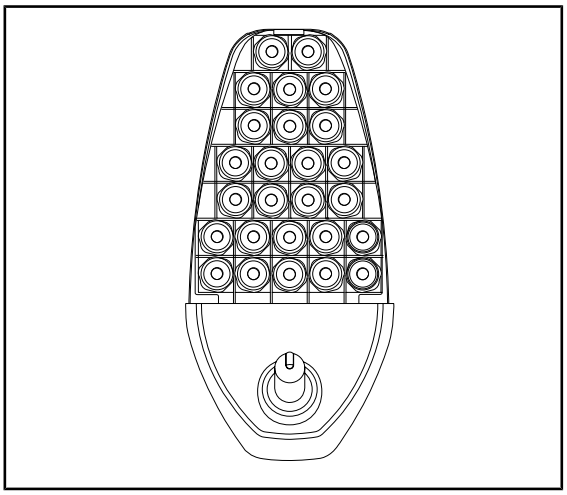


図 11: LEDの機能

LEDの機能

1. 灯体のオン/オフボタンを押して、LEDが正しく機能することを確認しします。
2. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

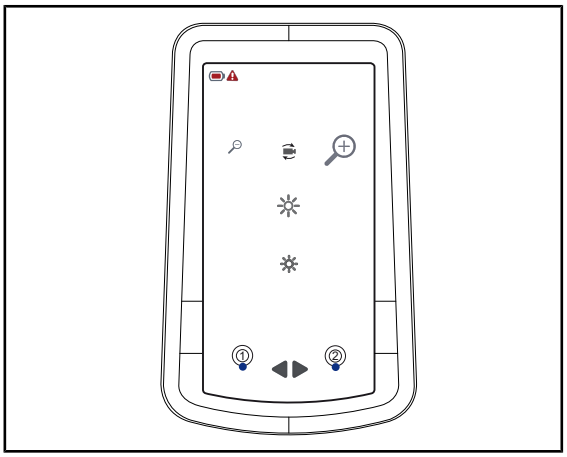


図 12: リモコン

リモコン (オプション)

1. リモコンが正しく機能することを確認します。
2. 電池の残量を確認します。
3. ライトヘッドの選択機能を確認します。
4. 損傷が発見された場合は、テクニカルサポートに連絡してください。

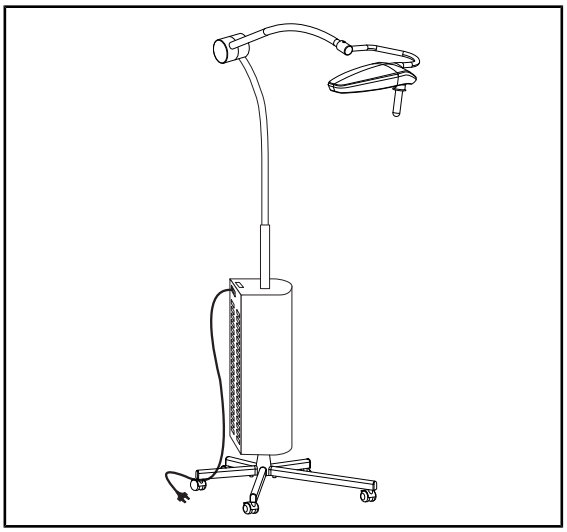


図 13: 可動式の電源コード

電源コード (可動式タイプのみ)

1. 電源コードが破損していないか確認します。
2. 電源ユニットのカバーにIECコネクタが正しく接続されているかどうかを確認します。
3. 損傷が発見された場合は、テクニカルサポートに連絡してください。

4.2 照明器をコントロール

4.2.1 照明器をオン/オフにする

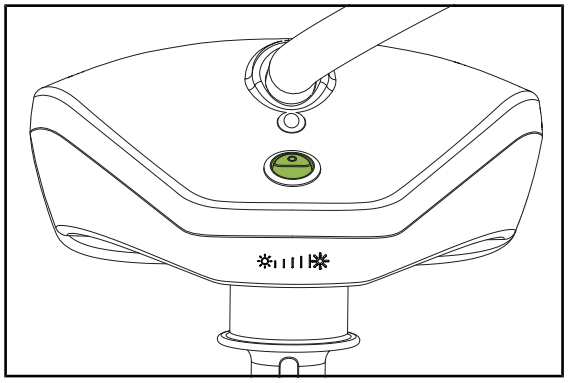


図 14: 照明器をオン/オフにする

1. オン/オフ ボタンを押して灯体を点灯させます。.
   - ➢ すべてのLEDが点灯します。照度レベルはスイッチを切るときに最後に使用された値に設定されます。
2. 灯体を消灯するにはもう一度オン/オフ ボタンを押します。
   - ➢ すべてのLEDが消灯します。

4.2.2 照度を調整する

4.2.2.1 灯体のキーから

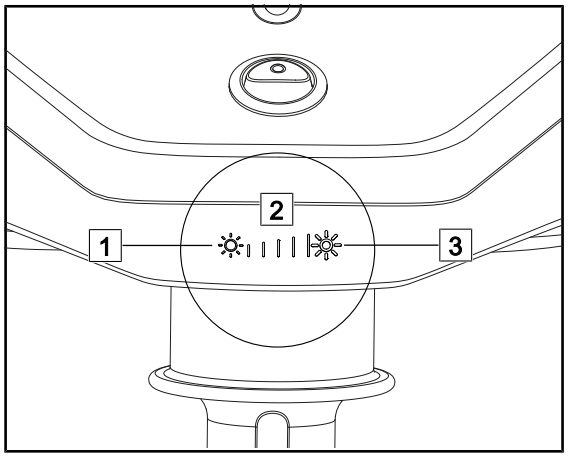


図 15: キーを使用して照度を調整する

照度を調整する

1. **照度の増加** (3) を押して灯体の照度を上げます。
2. **照度の減少** (1) を押して灯体の照度を下げます。
   - ➢ インジケーターランプ (2) が灯体の照度レベルを示します。

4.2.2.2 リモコンから

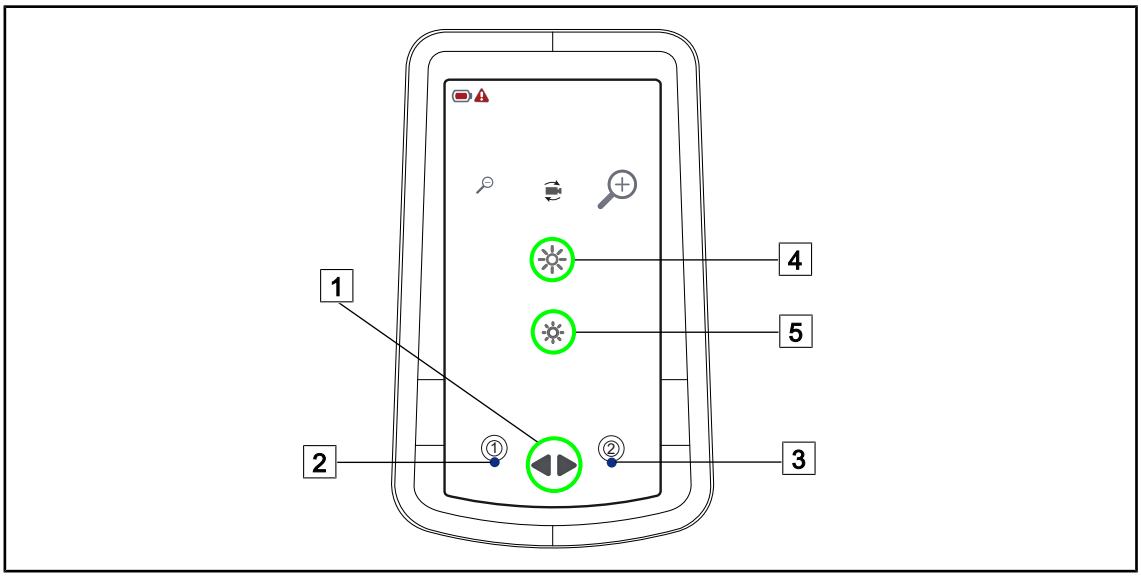


図 16: リモコンを使用して照度を調整する

灯体を選択する

1. 灯体1を選択するには**灯体セレクタ** (1) を1回押します。
   ➢ リモコンの灯体1のインジケーターランプ (2) が点灯します。
2. 灯体2を選択するには**灯体セレクタ** (1) を2回押します。
   ➢ リモコンの灯体2のインジケーターランプ (3) が点灯します。
3. 灯体を2つとも選択するには**灯体セレクタ** (1) を3回押します。
   ➢ リモコンの2つの灯体のインジケーターランプ (1) と (2) が点灯します。

照度を調整する

1. 灯体の照度を上げるには、灯体を選択した状態で **照度の増加** (4) を押します。
2. 灯体の照度を下げるには、灯体を選択した状態で **照度の減少** (5) を押します。

4.3 照明器ポジショニング

4.3.1 滅菌ハンドルの取り付け/取り外し

警告!

感染リスク

滅菌ハンドルの状態が良好でない場合、本製品から滅菌の環境上に小片が落ちる可能性があります。

滅菌ハンドルの滅菌後および使用前に、ひび割れがないことを確認してください。

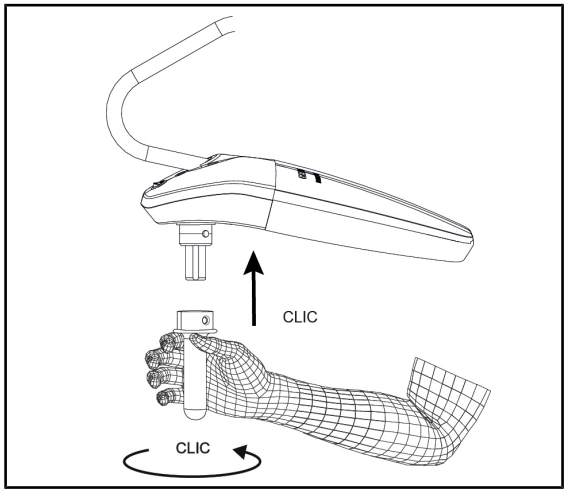


図 17: 滅菌ハンドルを取り付ける

ライトヘッドに滅菌可能ハンドルを取り付ける

1. ハンドルを点検し、ひび割れや汚れがないことを確認します。
2. ハンドルをマウント部に差し込みます。
3. 回転ができなくなるまでハンドルを回します。
   - ➢ ロックボタンがハウジングから飛び出します。
4. ハンドルがしっかり固定されていることを確認します。
   - ➢ これで、ハンドルはロックされて使用できる状態です。

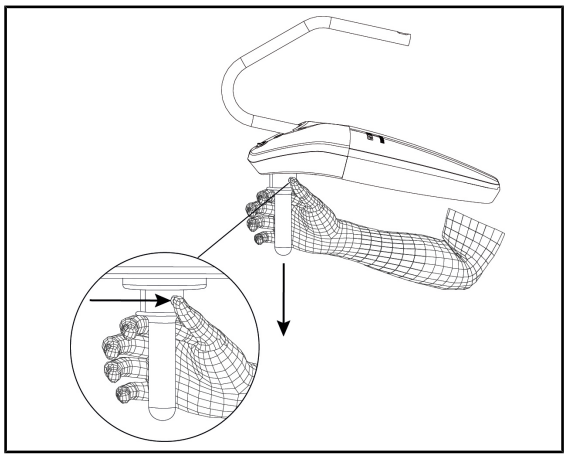


図 18: 滅菌ハンドルを取り外す

ライトヘッドから滅菌可能ハンドルを取り外す

1. ロックボタンを押します。
2. ハンドルを取り外します。

4.3.2 照明器の操作

警告!

感染/生体組織反応のリスク
本装置と他の装置との衝突により、術野に小片が落ちる可能性があります。

患者を配置する前に装置を前もって配置してください。 装置を移動する場合は、衝突を避けるため慎重に取り扱ってください。

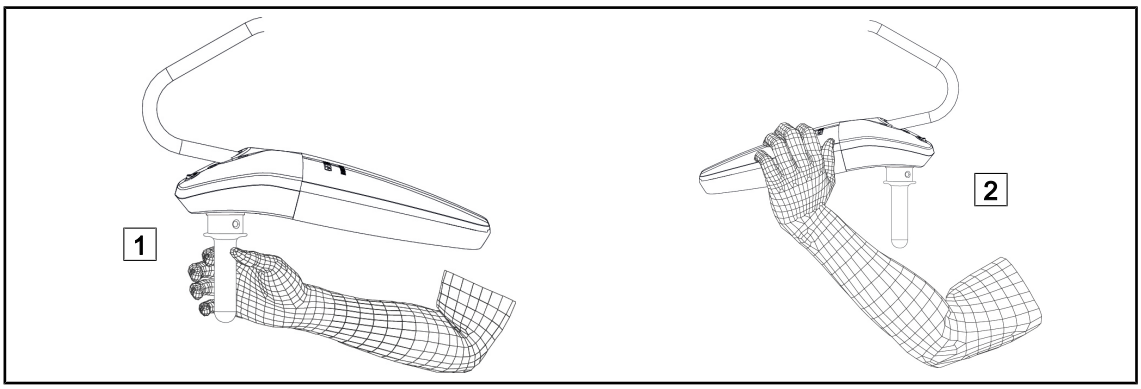


図 19: 照明器を操作する

- 灯体は、さまざまな方法で動かすことが可能です。
  - 滅菌状態のスタッフ： 灯体の中央にある滅菌ハンドル (1) を使用。
  - 非滅菌の人員の場合： 灯体 (2) を直接握って操作。

照明器の回転角度

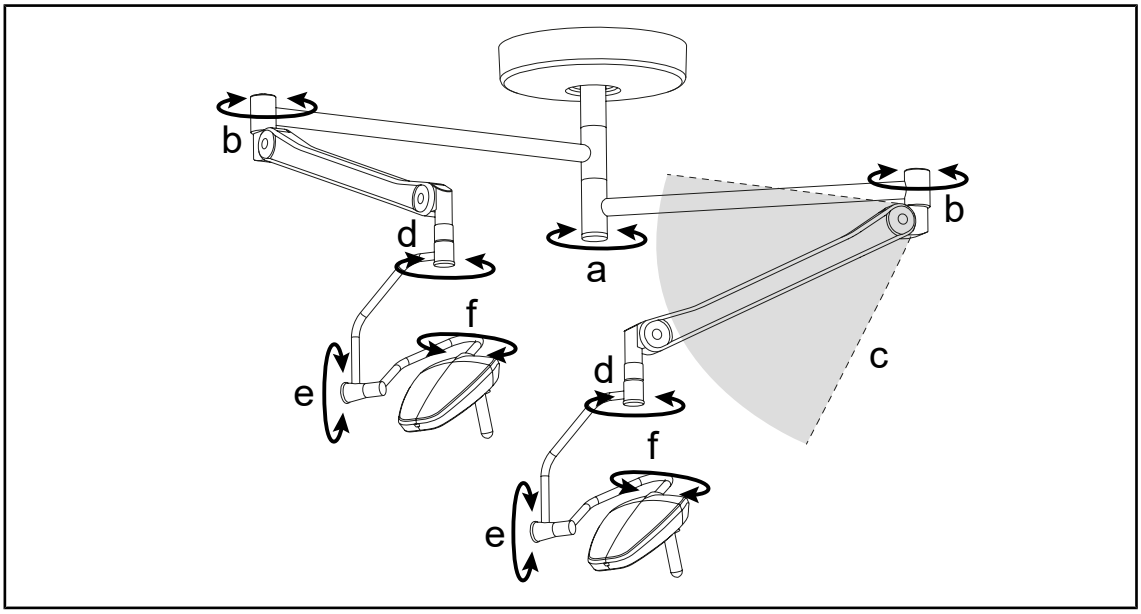


図 20: 天井吊り型DF照明器の場合の可能な回転

a	b	c	d	e	f
制限なし	制限なし	+45°/-50°	制限なし	180°	320°

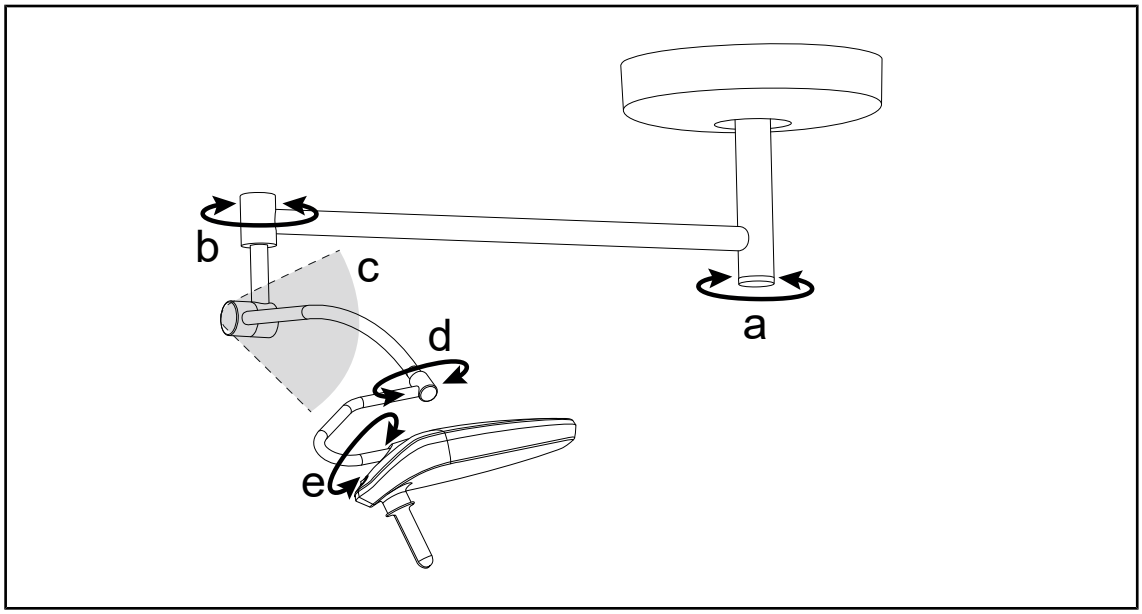


図 21:　天井吊り型SF照明器の場合の可能な回転

a	b	c	d	e
制限なし	制限なし	+５°/-７５°	１８０°	320°

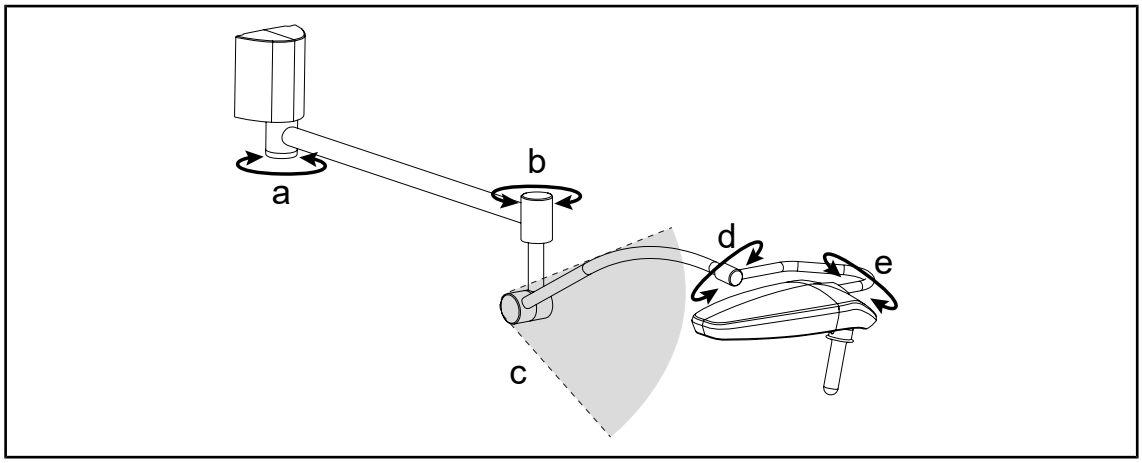


図 22:　壁吊り型照明器の場合の可能な回転

a	b	c	d	e
180°	制限なし	+５°/-７５°	１８０°	320°

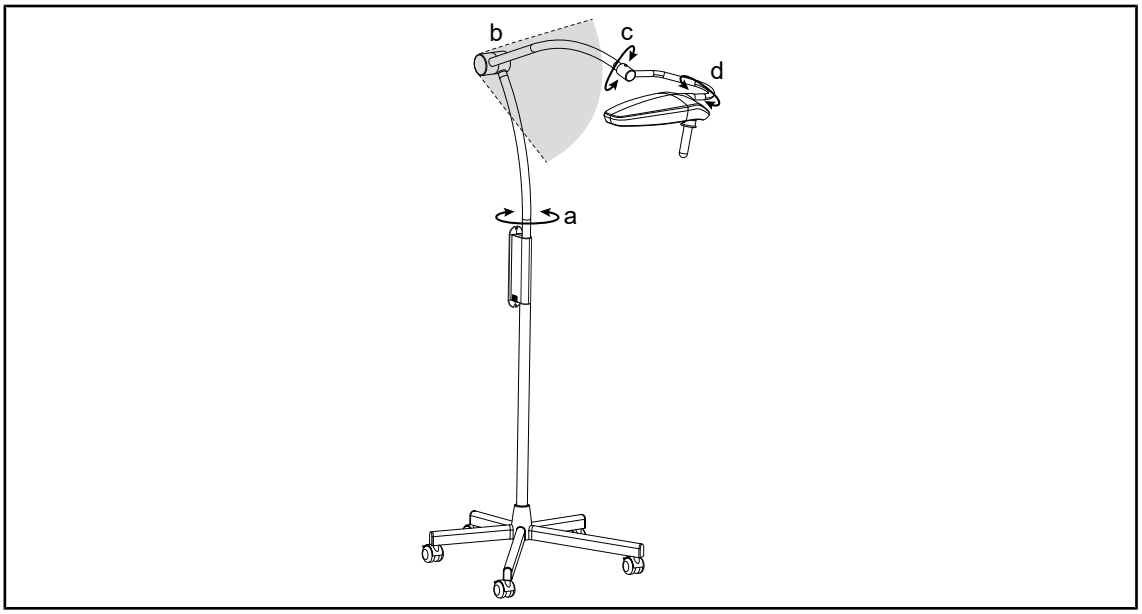


図 23: 可動式照明器の場合の可能な回転

a	b	c	d
55°	+30°/-80°	180°	320°

4.4 リモコン

4.4.1 リモコンと照明器をペアリングする

注

リモコンは1台の照明器のみとペアリングできます。リモコンの有効距離は10メートル以下です。

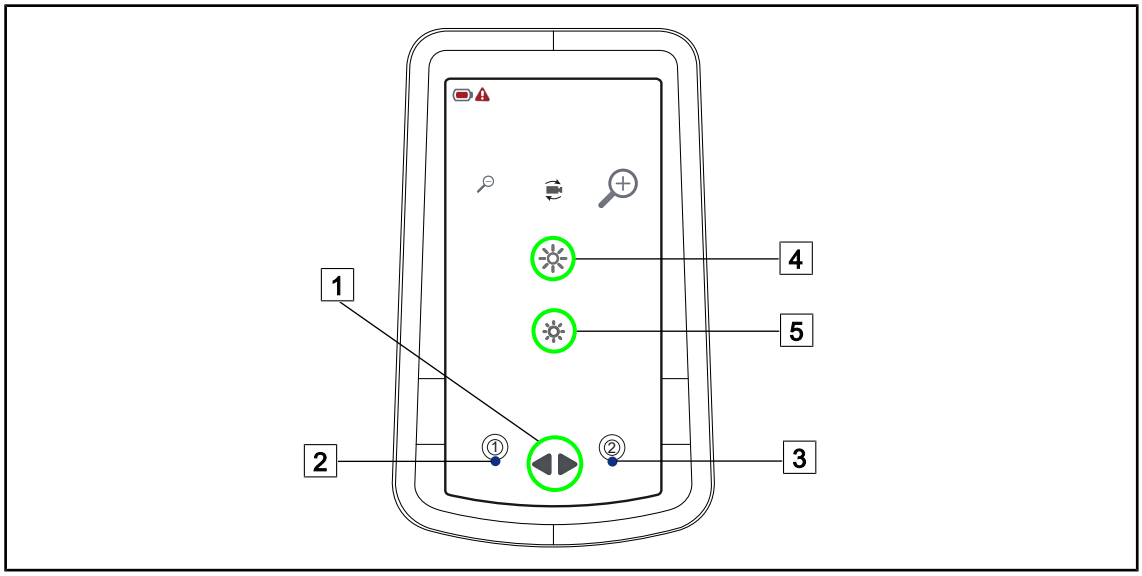


図 24: リモコンと照明器をペアリングする

リモコンと1つ目の灯体のペアリング

1. **灯体セレクタ** (1) を押します。
2. **照度の増加** (4) と**照度の減少** (5) を、灯体の調光器のLEDが点滅するまで同時に押し続けます。
3. **照度の増加** (4) または**照度の減少** (5) を、灯体の調光器のLEDが点滅しなくなるまで押し続けます。
   ➢ これで灯体はリモコンにペアリングされました。
4. ペアリングが正しく行われ、灯体がリモコン操作に反応することを確認します。

リモコンと2つ目の灯体のペアリング

1. 1つ目の灯体と同様に行います。
2. リモコンで灯体の選択が正しく行えるかどうかをチェックします。

4.4.2 リモコンの電池を交換する

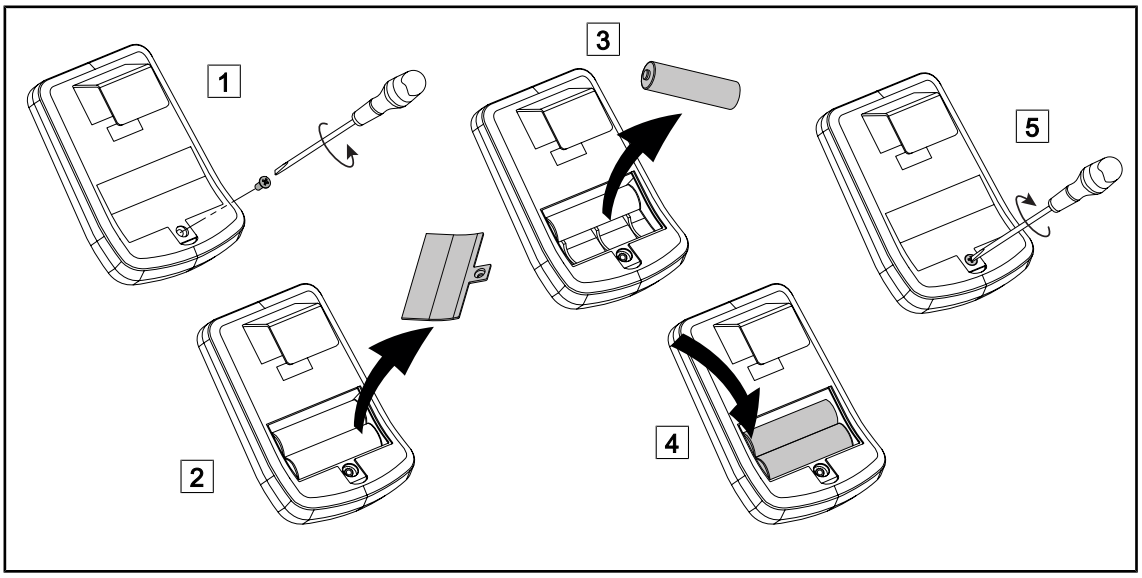


図 25: リモコンの電池交換

1. 蓋を留めているネジをドライバーで外します (1)。
2. 蓋を外します (2)。
3. 電池を取り出します (3)。
4. 新しい電池を正しい向きでセットします (4)。
5. 蓋をしてネジで固定します (5)。

4.5 可動式照明器

4.5.1 可動式照明器を移動する

警告!

感電のリスク
プラグを正しく取り外さないと、電源コードが損傷して通電部がむき出しになる恐れがあります。

プラグを抜く時にコードを引っ張らないでください。

警告!

使用時に妨げとなるリスク
配置が適切でないと可動式照明器が誤って移動する可能性があります。

装置の安定性を保証するために適切な配置手順に従ってください。

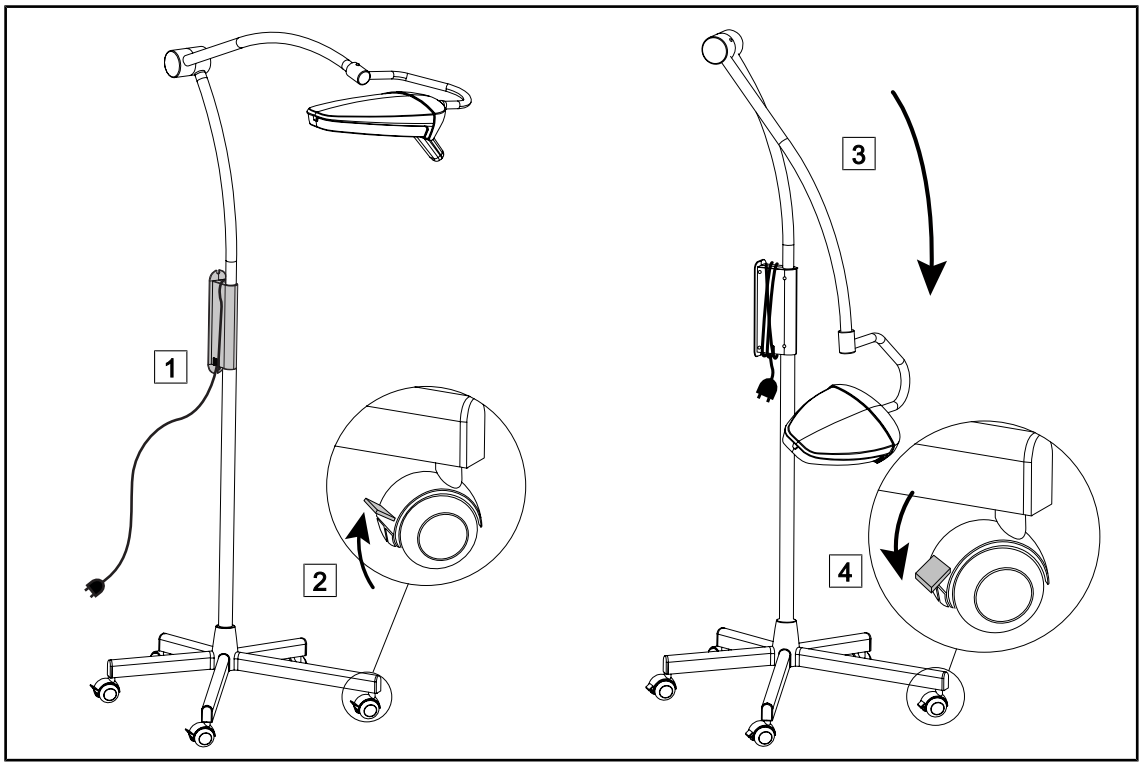


図 26: 可動式照明器の移動

1. 電源コードを電源ユニットの周りに巻きつけます (1)。
2. キャスターのレバーを上げてロックを解除します (2)。
3. 灯体を下に下げて、照明器を希望の場所へ移動させます (3)。
4. 移動を終えたら、キャスターのレバーを下げてロックします (4)。
5. 電源コードをコンセントに差し込みます。

4.5.2 バッテリーシステムの機能

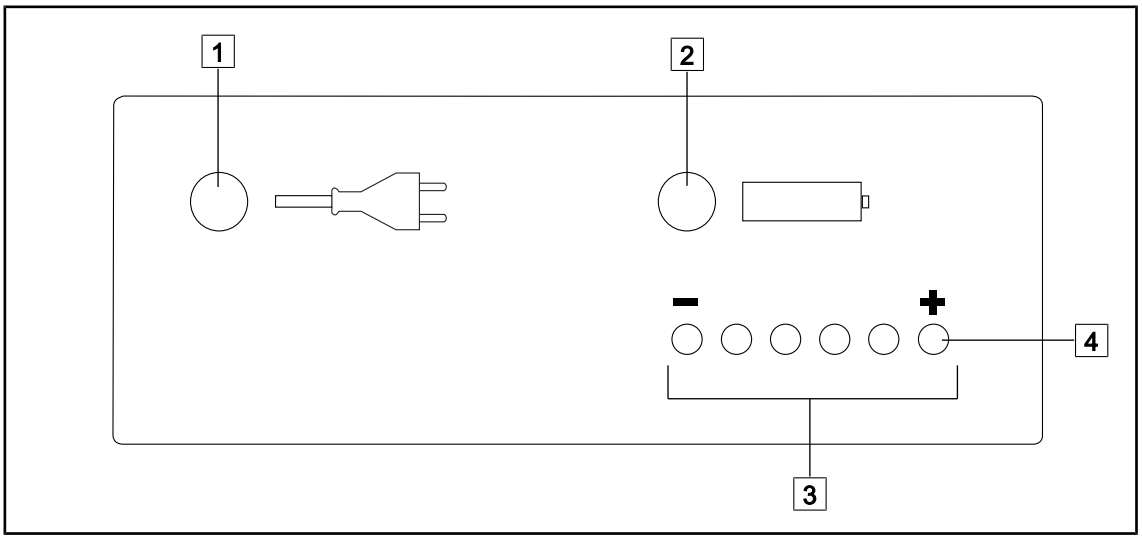


図 27: バッテリーシステムのインジケーターランプ

可動式照明器をコンセントで使用時

- コンセント接続で使用中は、プラグのマークのLED (1) が緑色に点灯します。
- バッテリー充電中は、LED3 ~ 8 (3) が順に点灯します。
- バッテリーの充電が完了すると、LED8 (4) が点滅します。

注

バッテリーの最低充電時間は10時間です。

可動式照明器を予備電源で使用時

- 予備電源で使用中は、バッテリーのマークのLED (2) が緑色に点灯します。
- 停電の場合、照明器はバッテリーから電力供給を受けます。 この場合、バッテリーは少しずつ放電します。
- バッテリーの充電レベルは、LED 3 ~ 8 (3) で示されます。 バッテリーの放電時には、インジケーターが (+) から (-) に移動します。
- 放電の終了時にはアラームが作動し、LED2 (2) が赤色に点灯します。
- アラーム作動後、照明器は自動的に消灯します (完全な放電からの保護) 。

注

バッテリー (フル充電バッテリー) を使用した駆動時間は、LUCEA 50の場合3時間以上

4.5.3 バッテリーの状態

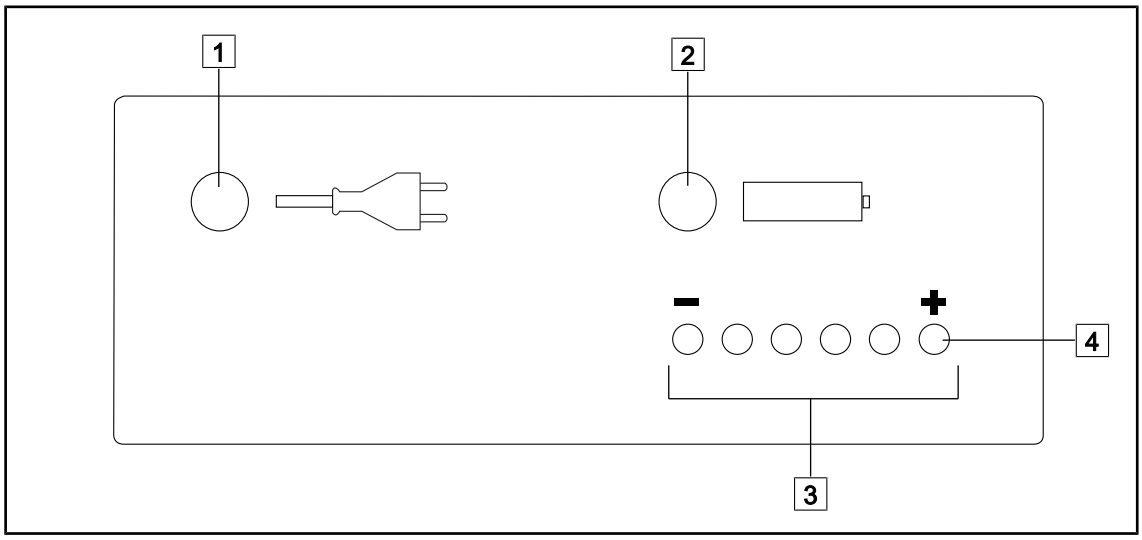


図 28: バッテリーインジケーター

チェック	通常電源 LED (1)	バッテリー LED (2)	LED 3~8 (3)	意味
照明灯をオフにする	緑色	消灯	LEDの順次点灯	バッテリー充電中
			LED 8が点滅 (4)	バッテリー充電完了
照明器をオンにする	緑色	消灯	LEDの順次点灯	バッテリー充電中
			LED 8が点滅 (4)	バッテリー充電完了
コンセントからプラグを外す(照明器は引き続き点灯)	消灯	黄色	いずれかのLEDが点灯(バッテリーの充電レベル)	バッテリー使用時
1時間後	消灯	黄色	いずれかのLEDが点灯(バッテリーの充電レベル)	バッテリー使用時
コンセントにプラグを差し込む	緑色	消灯	LEDの順次点灯	バッテリー充電中

表 10: バッテリー寿命テスト

5 エラーメッセージとアラーム表示ランプ

本製品には適用されません。

6 トラブルシューティング

電子/光学

不具合	考えられる原因	是正措置
ライトヘッドが点灯しない	停電	病院施設のテクニカルサービスに連絡してください
	予備電源への切り替えが機能しない	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
	その他の原因	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
照明器が消えない	通信障害	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
LEDが点灯しない	LEDカードに障害があります	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
リモコンで照明器を操作できない	ペアリングの問題	ペアリングをやり直す
	リモコンの電池が消耗	電池を交換する

表 11: 光学的な問題のトラブルシューティング

機械的な問題

不具合	考えられる原因	是正措置
滅菌ハンドルが正しくはまらない	滅菌パラメーターの超過(温度、時間)	ロック機構（カチッという音）とハンドル全体の機能を点検する
	耐用期間を過ぎた/ハンドルが変形している	ハンドルを交換する
灯体のドリフト	サスペンションチューブの垂直性の欠陥	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
	不安定な天井構造	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
	ブレーキの調整が正しくない	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
灯体の操作が柔らか過ぎる / 硬過ぎる	ブレーキの調整が正しくない	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
	その他の原因	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください

表 12: 機械的な問題のトラブルシューティング

バッテリー付き可動式照明器

不具合	考えられる原因	是正措置
可動式照明器がコンセント接続で作動・点灯		
LED 1 が緑色に点灯しない	電気的不具合	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
LED 2 が黄色に点灯する	電源ヒューズが不在あるいは故障	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
LED 1が赤色に点滅する	電力ヒューズの不具合	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
LED 3～8が順次点灯せず、LED 8が点灯しない	電気的不具合	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
可動式照明器がバッテリーで作動・点灯		
LED 2が黄色に点灯しない	電気的不具合	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
LED 3～8がどれも点灯していない	電気的不具合	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
コンセントからプラグを抜くと照明が消える	バッテリーの不具合またはバッテリーが正しく接続されていない	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
	電力ヒューズの不具合	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
	電気的不具合	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
LED 4 が点滅する	バッテリーが放電状態	バッテリーを充電する
LED 3が赤色に点灯する	バッテリーがほぼ放電状態	すぐにバッテリーを充電する
LED 1が赤色に点灯する	バッテリーがほぼ放電状態	すぐにバッテリーを充電する

表 13: バッテリー付き可動式照明器の不具合と故障

7 洗浄 / 消毒 / 滅菌

警告!

感染リスク
洗浄および滅菌手順は、医療機関や現地規制によって大きく異なります。

操作者は、施設の衛生関係の専門家にお問い合わせください。 推奨される製品および手順を遵守してください。

7.1 システムの洗浄と消毒

警告!

機材劣化のリスク
洗浄中にデバイス内部に液体が浸透すると、動作に影響を与える可能性があります。

デバイスを洗浄したり、デバイスに直接スプレーしたりしないでください。

警告!

感染リスク
洗浄剤や洗浄手順によっては、装置の表面が損傷し、術中に術野内に小片が落下する危険があります。

グルタルアルデヒド、フェノール、ヨウ素を含む消毒剤は一切使わないでください。 薫蒸消毒は不適切であるため、ご使用にならないでください。

警告!

火傷のリスク
デバイスの一部の部品は使用後もしばらくの間高温です。

洗浄の前に、必ず機器の電源が切ってあり、冷えた状態であることを確認してください。

清掃、消毒、安全に関する一般的な指示

通常の使用の場合、装置の清掃· 消毒に必要な処理レベルは、低レベル消毒です。 実際上、この装置は危険ではなく、感染リスクの低いものと分類されています。 ただし、感染リスクのレベルによっては、中レベルから高レベルの消毒を要する場合があります。

各ご施設で、衛生消毒に関する各国の要件 (基準及び指針) に従う必要があります。

7.1.1 装置の洗浄

1. 滅菌可能なハンドルを取り外します 。
2. 機器を、洗浄剤を軽く浸した布できれいにします。洗浄剤メーカーが推奨する希釈度、使用時間、温度を遵守してください。 洗浄剤やリン酸塩などの有効成分を含む弱アルカリ性の一般的な洗剤 (液体洗剤) を使用します。 装置の表面を傷つけるおそれがあるので、研磨剤は使用しないでください。
3. 水で湿らせた布で洗浄剤を落として、乾いた布で拭いてください。

7.1.2 装置の消毒

消毒液を浸した布を用いて、消毒液メーカーの指示に従って、装置に消毒液を均一に塗布します。

7.1.2.1 使用すべき消毒液

- 消毒液は滅菌剤ではありません。 消毒液は、存在している微生物を無害化、除去するためのものです。
- 次の有効成分が組み合わされている消毒液のみを使用してください。
  - 第四級アンモニウムカチオン（グラム陰性菌発育阻止剤およびグラム陽性菌殺菌剤、効力はエンベロープに包まれているウイルスにより異なる、エンベロープを持たないウイルスに対しては無効である、制真菌剤、殺胞子効果を持たない）
  - グアニジン誘導体
  - アルコール

7.1.2.2 許可されている有効成分

クラス	有効成分
低レベル消毒	
四級アンモニウム	▪ 塩化ジデシルジメチルアンモニウム ▪ アルキルジメチルベンジルアンモニウムクロライド ▪ 塩化ジオクチルジメチルアンモニウム
ビグアナイド類	▪ ポリヘキサメチレンビグアナイド塩酸塩
中レベル消毒	
アルコール	▪ 2-プロパノール
高レベル消毒	
酸	▪ スルファミン酸（5%） ▪ リンゴ酸（10%） ▪ エチレンジアミン四酢酸（2.5%）

表 14: 使用可能な有効成分リスト

テスト済み市販品の例

- ANIOS®**製品： Surfa'Safe®**
- その他の製品： イソプロピルアルコール濃度20 %または45 %。

7.2 STG HLX型滅菌ハンドルの洗浄と滅菌

7.2.1 洗浄の準備

ハンドルを使用したらすぐに、汚れが乾燥しないよう、アルデヒドを含まない洗浄・ 消毒剤にハンドルを浸します。

7.2.2 手動洗浄の場合

1. ハンドルを洗浄液に15分間浸けます。
2. 柔らかいブラシと繊維くずを残さない布を使って汚れを落とします。
3. ハンドルが清潔で汚れが残っていないことを確認します。 汚れが落ちない場合は、超音波洗浄を使用してください。
4. きれいな水でよくすすぎ、洗剤を完全に落とします。
5. 自然乾燥させるか、乾いた布で水気を拭き取ります。

注

非酵素系洗剤の使用をお勧めします。 酵素系洗剤は製品の素材を傷める可能性があります。 酵素系洗剤をご使用の場合は、長時間浸さないでください。また、ていねいにすすぎ、洗剤を完全に除去してください。

7.2.3 洗浄消毒器による洗浄の場合

ハンドルは洗浄消毒器で洗浄し、最高93℃ですすぐことができます。 推奨洗浄サイクル例:

過程	温度	時間
予洗い	18 ~ 35℃	60秒間
回目の洗い	46 ~ 50℃	5分間
中和	41 ~ 43℃	30秒間
2回目の洗い	24 ~ 28℃	30秒間
すすぎ	92 ~ 93℃	10分間
乾燥	自然乾燥	20分間

表 15: 消毒機能付洗浄器での洗浄サイクルの例

7.2.4 滅菌

警告!

感染リスク
推奨滅菌サイクル回数を超えた滅菌ハンドルは、マウント部からはずれ落ちる危険があります。

上記のパラメーターで滅菌を行った場合、STG PSX型ハンドルについては50回、STG HLX型ハンドルについては350回を超える使用は保証されません。 推奨サイクル回数を遵守してください。

注

STG PSX型滅菌ハンドルはLUCEA 50-100ではご使用になれません。

注

STG HLX型滅菌ハンドルは、オートクレーブ滅菌に対応するよう設計されています。

1. ハンドルに汚れやひび割れがないことを確認します。
   - ハンドルが汚れている場合は洗浄サイクルに戻ります。
   - ハンドルにひびが入っている場合は使用不可能です。現行のプロトコルに従って廃棄する必要があります。
2. 以下の3つのいずれかの方法で、ハンドルを滅菌トレーの上に並べます。
   - 滅菌ラップ (二重ラップまたは同等のもの) に包んで。
   - 紙またはプラスチック製滅菌パウチに包んで。
   - ラップやパウチを使わず、ロックボタンを下にして。
3. 現行法規に従って、滅菌プロセスの監視を可能にする生物学的/化学的インジケーターを添付します。
4. 滅菌器メーカーの指示に従って、滅菌サイクルを開始します。

滅菌サイクル	温度 (°C)	時間 (分)	乾燥 (分)
ATNC (プリオン) プリバキューム	134	1 8	–

表 16: オートクレーブ滅菌サイクルの例

8 メンテナンス

装置の本来の性能と信頼性を維持するためには、年に1度、以下に示すように保守および点検作業を行ってください。 保証期間中の保守および点検作業は、Getinge社の技術者またはGetinge社によって認定された代理店が行う必要があります。 保証期間終了以降の保守・点検作業は、Getinge社の技術者、認定代理店、またはGetinge社の訓練を受けた病院の技術者が行う必要があります。 必要な技術研修を受けるには購入元の認定販売代理店にお問い合せください。

予防保守	1年ごとに実施

製品の耐用期間中に、交換が必要なコンポーネントがあります。具体的な保守・点検作業のスケジュールについてはメンテナンスマニュアルを参照してください。 メンテナンスマニュアルには、手術用照明器の信頼性と性能を維持し、安全な使用を保証するための電気的・機械的・光学的点検事項および定期的に交換が必要な消耗部品が記載されています。

注

メンテナンスマニュアルは、お近くのGetinge社代理店でご入手いただけます。 お近くのGetinge社代理店の連絡先については以下をご覧ください：
https://www.getinge.com/int/contact/find-your-local-office

9 技術仕様

9.1 光学的な特性

注

基準距離（D_{REF}）1メートル（39.4インチ）で測定した値。

特性	LUCEA 50	公差
最大中央照度 ($E_{c,Ref}$)	15000lx ~ 60000lx	–
最大中央照度 ($E_{c,MI}$)[1]	< 120000 lx	–
最大中央照度 ($E_{c,Ref}$)	60000 lx	± 10 %
照射野径の直径 d_{10}	22 cm	± 3 cm
配光d_{50}/d_{10}	0.58	± 0.05
照射深度は60%以上	120 cm	± 15 %
色温度	4 500 K	± 400 K
平均演色評価数 (Ra)	96	±4
特殊演色評価数 (R9)	92	± 10
特殊演色評価数 (R13)	95	±5
特殊演色評価数 (R15)	95	± 5
最大エネルギー照度（E_{Total}）[1]	< 470 W/m²	–
放射エネルギー[1]	3,9 mW/m²/lx	± 0.4
UV工照度[1]	≤ 0,7 W/m²	–
FSPシステム	有り	–

表 17: LUCEA 50の光学データ表

特性	LUCEA 50	公差
マスク1つあり	5 %	± 10
2つのマスク遮蔽	58 %	± 10
擬似的な空洞	100 %	± 10
1つのマスク遮蔽、擬似的な空洞	5 %	± 10
2つのマスク遮蔽、擬似的な空洞	58 %	± 10

表 18: LUCEA 50およびの残存照度

[1] 最大照明距離（D_{MI}）62 cm / 24.4インチ（±10%）で測定

注

マスクを使用したテストの値も必然的に0%を上回ります。

警告!

怪我のリスク
この製品は、潜在的に危険な光放射を発しています。 目を傷める危険が存在します。

手術用照明器の光を凝視しないでください。 術中は患者の目を保護してください。

警告!

怪我のリスク
本製品は、使用者または患者に損傷を与える可能性のある光放射を発します。

本製品から放出される光放射は、IEC 60601-2-41に規定される光生物学的危険のリスクを低減するための暴露限度値を満たしています。

9.2 電気的特性

特性	値
電圧	100 ~ 240Vac、50 / 60Hz
LUCEA 50の出力	60 VA
LUCEA 50ダブル構成出力	120 VA
可動式L50の出力(バッテリーなし)	60 VA
可動式L50の出力(バッテリーあり)	145 VA
電圧	24Vac、50 / 60Hz、24Vdc
バッテリータイプ	亜鉛ジェルバッテリー
可動式LUCEA 50最小バッテリー寿命	3時間
可動式Lucea 50のバッテリー充電時間	3時間
ヒューズ	7,5A - 32V
消費 240 Vac	0,6 A
消費 100 Vac	1,33 A
LEDの光源寿命	60,000時間以上 (TM-21:2012に準拠) 55,000時間以上 (TM-21:2016に準拠)

表 19: LUCEA 50およびの電気的特性

9.3 機械的特性

9.3.1 照明器

製品仕様	値
可動式LUCEA 50の重量 (バッテリーなし)	11 kg
可動式LUCEA 50の重量(バッテリーあり)	22 kg
電源コードの長さ	2 / 4m
可動式LCA 50スプリングアームの上下方向の角度	+３０°/ -８０°

表 20: 可動式照明器の機械的特性

9.4 その他の特性

感電保護	クラスI
医療機器分類 欧州、米国、カナダ、韓国、日本、ブラジル、オーストラリア	クラスI
医療機器分類 中国・ 台湾	クラスII機器
装置一式の保護等級	IP20
ライトヘッドの保護等級	IP20
GMDNコード	12282 / 36843
EMDNコード	Z12010701 / Z12010702
CEマーキング取得年	2011

表 21: 規格及び規制上の特性

9.5 EMC（電磁両立性）宣言

注意!

装置の誤作動の危険性
この装置を他の装置と組み合わせて使用すると、装置の動作および性能に影響する可能性があります。

他の装置の横に装置を置いて使用したり、他の装置と積み重ねたりしないでください。他の装置と一緒に使用する場合は、正常に作動することを点検してからご使用ください。

注意!

装置の誤作動の危険性
本装置の製造元が提供または指定する付属品、トランスデューサー、ケーブル以外の製品を使用すると、本装置の電磁妨害波を高めたり、電磁耐性を低下させたりして、装置が正常に動作しない可能性があります。

製造元が提供･ 指定する付属品およびコードのみを使用してください。

注意!

装置の誤作動の危険性
装置あるいは特定のケーブルの横にRF携帯通信装置（アンテナケーブルおよび外部アンテナを含む）を使用すると、装置の動作および性能に影響を与える可能性があります。

装置から30cm以内で、RF携帯通信装置を使用しないでください。

注意!

装置の誤作動の危険性
装置の近くで高周波発生器（例えば、電気メス）を使用すると、装置の機能および性能が損なわれる可能性があります。

故障が見られた場合は、障害が消えるように照明器の位置を変更してみてください。

注意!

装置の誤作動の危険性
この装置を不適切な環境で使用すると、装置の動作や性能に影響を与える可能性があります。

専門的な保健医療環境以外でこの機器を使用しないでください。

注

電磁波障害により、一時的な照明の消失や一時的なちらつきが発生する可能性がありますが、一時的なちらつきが終了後は元の作動状態に戻ります。

試験タイプ	試験方法	周波数範囲	範囲
主要ポートで発生の測定	EN 55011 GR1 CL A[2]	0.15 ~ 0.5MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0.5 ~ 5MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 ~ 30MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
放射電磁界測定	EN 55011 GR1 CL A[2]	30 ~ 230MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 ~ 1000MHz	47 dBµV/m QP 10m

表 22: EMC（電磁両立性）宣言

試験タイプ	試験方法	試験レベル： 健康環境
静電気放電耐性	EN 61000-4-2	接触： ± 8kV 空気： ± 2; 4; 8; 15kV
放射RF電磁場に対する耐性	EN 61000-4-3	80MHz、2.7GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		ワイヤレスRF周波数 9 ~ 28V/m Mod AM 80%/1kHz
過渡 / 高速電気バースト耐性	EN 61000-4-4	AC： ± 2kV - 100kHz IO> 3m： ± 1kV - 100kHz
電力サージ耐性	EN 61000-4-5	± 0.5; 1 kV Diff ± 0.5 kV、± 1 kV、± 2 kV コモンモード

表 23: EMC（電磁両立性）宣言

[2] この装置の放射特性は、産業および病院環境（CISPR 11で定義されたクラスA）で使用することができます。 居住環境（CISPR 11で定義されたクラスBが通常必要とされる）で使用される場合、本機は無線周波数通信サービスに対して十分な保護を提供できない場合があります。 使用者は、装置の再配置や方向変更などの是正措置を講じる必要があります。

試験タイプ	試験方法	試験レベル： 健康環境
電磁場による伝導妨害に対する耐性	EN 61000-4-6	150 kHz、80 MHz 3 Veff Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Veff Mod AM 80%/1kHz
電圧降下および短時間の中断に対する耐性	EN 61000-4-11	0％Ut、10ms (0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°) 0％Ut、20ms 70％Ut、500ms 0％Ut、5s
高調波電流エミッション	EN 61000-3-2	クラスA
低圧電力公共配電網における電圧の変動、振動、フリッカー	EN 61000-3-3	適合

表 23: EMC（電磁両立性）宣言

10 廃棄物管理

10.1 梱包材の廃棄

装置のすべての梱包材は、リサイクル目的で、環境に配慮した方法で処理する必要があります。

10.2 製品

本装置は廃品回収、再使用またはリサイクルを目的とした分別ごみ収集の対象となります。家庭ごみと一緒に捨てないでください。

使用しなくなった装置の取り扱いについては、LUCEA 50-100取り外しマニュアル（ARD01745）を参照してください。 マニュアルの入手についてはGetinge社の代理店にお問い合わせください。

10.3 電気および電子部品

製品の寿命中に使用されるすべての電気および電子部品は、使用地の基準に従って環境に配慮した方法で処理する必要があります。

メモ

*LUCEA LED、MAQUET、GETINGE、SATELITE 、GETINGE GROUPは、Getinge AB、その事業部門または子会社の商標または登録商標です。

**SURFA’SAFEはLaboratoires ANIOS、その事業部門または子会社の商標または登録商標です。

** ANIOS はLaboratoires ANIOS、その事業部門または子会社の登録商標です。

Maquet SAS · Parc de Limère · Avenue de la Pomme de Pin · CS 10008 ARDON ·
45074 ORLÉANS CEDEX 2· France
Tel： +33 (0) 2 38 25 88 88 Fax： +33 (0) 2 38 25 88 00

IFU 01741 JA 13 2025-06-12