マニュアル

LUCEA 10-40

IFU 01701 JA 16 2026-05-05

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。

V16 05.05.2026

目次

1 はじめに 5

1.1 序文 5

1.2 本書について 5

1.2.1 略語 5

1.2.2 本書で使用されている記号 5

1.2.2.1 参照先 5

1.2.2.2 図番 5

1.2.2.3 操作と結果 6

1.2.2.4 メニューとボタン 6

1.2.3 定義 6

1.2.3.1 危害の程度 6

1.2.3.2 指示 6

1.2.3.3 人のカテゴリー 7

1.2.3.4 照明器のタイプ 7

1.3 この製品に関連するその他の文書 7

1.4 責任 7

1.5 製品の寿命 8

1.6 保証 8

1.7 製品および包装上の表示 8

1.8 装置の識別ラベルの位置と説明 9

1.9 製品の概要図 10

1.9.1 付属品 13

1.10 適用基準 14

1.11 用途に関する情報 19

1.11.1 用途 19

1.11.2 意図された使用者 19

1.11.3 不適切な使用 19

1.11.4 禁忌 19

1.12 基本性能 19

1.13 臨床上の有用性 19

1.14 環境負荷低減のための指示 20

2 安全性について 21

2.1 環境要件 21

2.2 安全注意事項 21

2.2.1 製品の安全な使用 21

2.2.2 電気 22

2.2.3 光学系 22

3 制御インタフェース 23
4 使用 24
4.1 毎日の使用前の点検 24
4.2 照明器ポジショニング 25
4.3 照明器をオン/オフにする 26
4.4 照明器を操作する 27
5 トラブルシューティング 29
6 洗浄 / 消毒 / 滅菌 30
6.1 システムの洗浄と消毒 30
6.1.1 装置の洗浄 30
6.1.2 装置の消毒 31
6.1.2.1 使用すべき消毒液 31
6.1.2.2 許可されている有効成分 31
7 メンテナンス 32
8 技術仕様 33
8.1 光学的な特性 33
8.2 電気的特性 34
8.3 機械的特性 34
8.4 その他の特性 35
8.5 EMC（電磁両立性）宣言 35
8.5.1 FCCパート15（米国のみ） 37
9 廃棄物管理 38
9.1 梱包材の廃棄 38
9.2 製品 38
9.3 電気および電子部品 38

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（ARD01700）
- 修理マニュアル（品番ARD01702）
- 設置マニュアル（品番ARD01704）
- 設置マニュアル（品番ARD01705）

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 33]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

本製品の耐用期間は10年です。

この耐用期間は、滅菌可能ハンドルなどの消耗品には適用されません。

この10年の耐用期間は、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が条件となります。 メンテナンス [▸▸ ページ 32] を参照してください。 この期間が過ぎても装置を使用する場合は、引き続き装置の安全性を保証するために、Getinge社により訓練され公認された担当者が点検を実施する必要があります。

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 製品および包装上の表示

	使用説明書の指示に従うこと（国際規格IEC 60601-1:2012）	UDI	機器固有識別子（UDI）
	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）
	取扱説明書の指示に従うこと（国際規格IEC 60601-1:1996）	CE	CEマーキング（欧州）
	製造元 + 製造日	XX REP	当該国の法定代理人
REF	製品番号		パッケージの向き
SN	シリアル番号		壊れものにつき取り扱い注意
	AC入力		雨や湿気から保護すること
	一般廃棄物と一緒に廃棄しないこと		保管時の温度範囲
	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		保管時の湿度範囲
MD	医療機器認証（MD）		保管時の気圧範囲

1.8 装置の識別ラベルの位置と説明

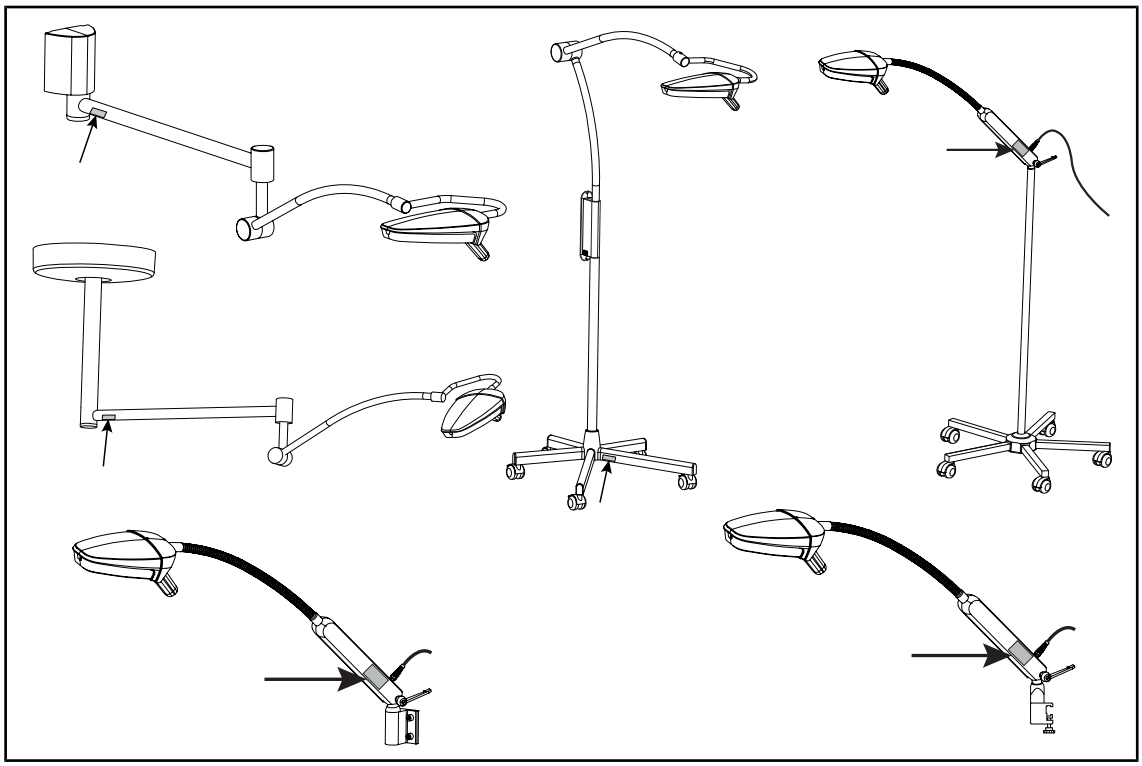


図 1: 製品の識別ラベルの位置

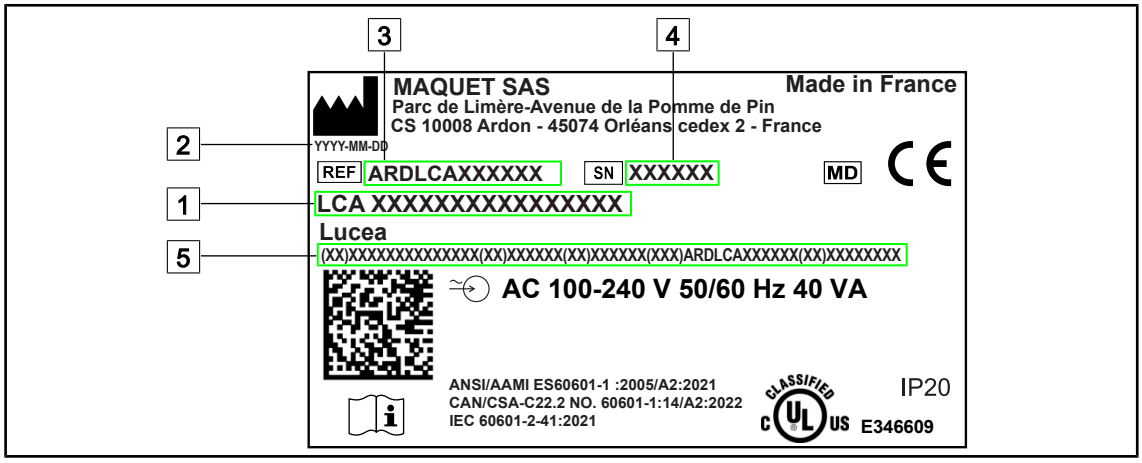
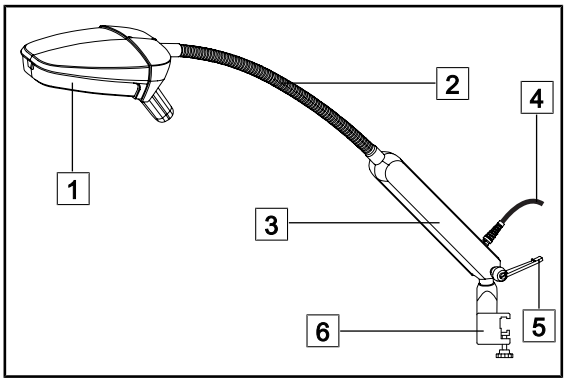


図 2: ラベルの例

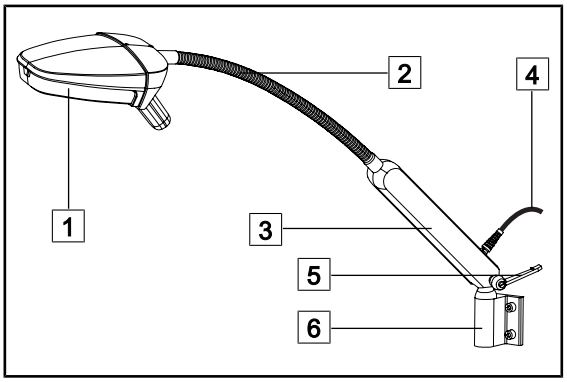
1	製品名	4	シリアル番号
2	製造日	5	機器固有識別子（UDI）
3	製品番号		

1.9 製品の概要図



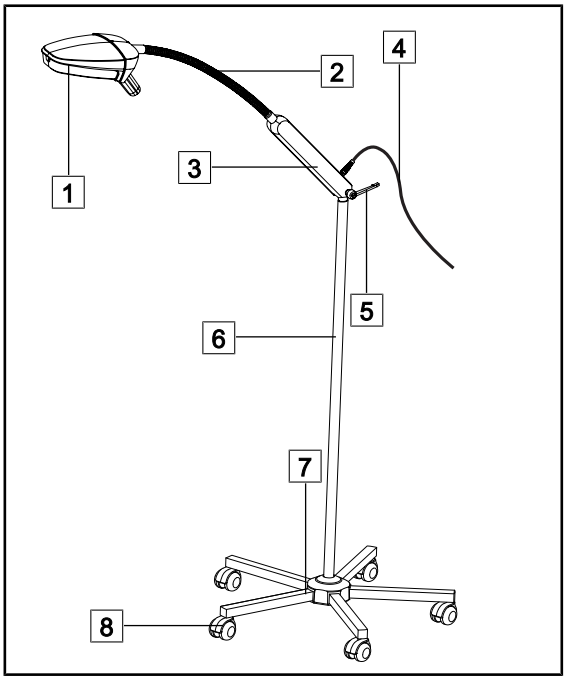
1	ライトヘッド LUCEA 10
2	フレキシブルフォーク
3	電源ブロック
4	電源ケーブル
5	クランプハンドル
6	レール取付部

図 3: LUCEA 10 レールタイプ



1	ライトヘッド LUCEA 10
2	フレキシブルフォーク
3	電源ブロック
4	電源ケーブル
5	クランプハンドル
6	壁取付部

図 4: LUCEA 10 壁灯



1	ライトヘッド LUCEA 10
2	フレキシブルフォーク
3	電源ブロック
4	電源ケーブル
5	クランプハンドル
6	ポール
7	可動式基部
8	ブレーキ付きキャスター

図 5: LUCEA 10 可動型

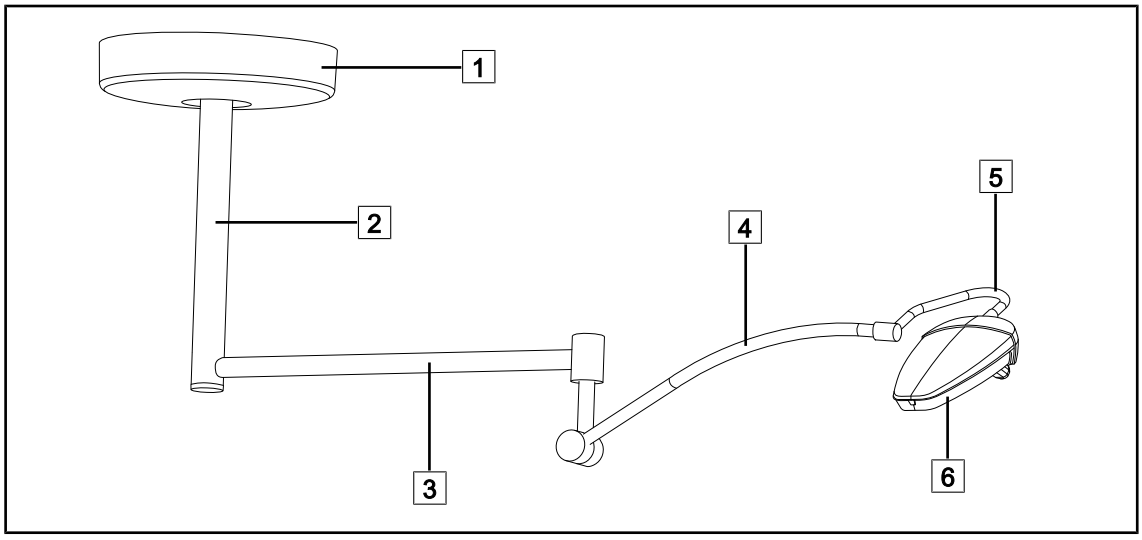


図 6: LUCEA 40 天井灯

1	天井吊りカバー	4	スプリングアーム
2	サスペンションチューブ	5	半円形ブラケット
3	延長アーム	6	ライトヘッド LUCEA 40

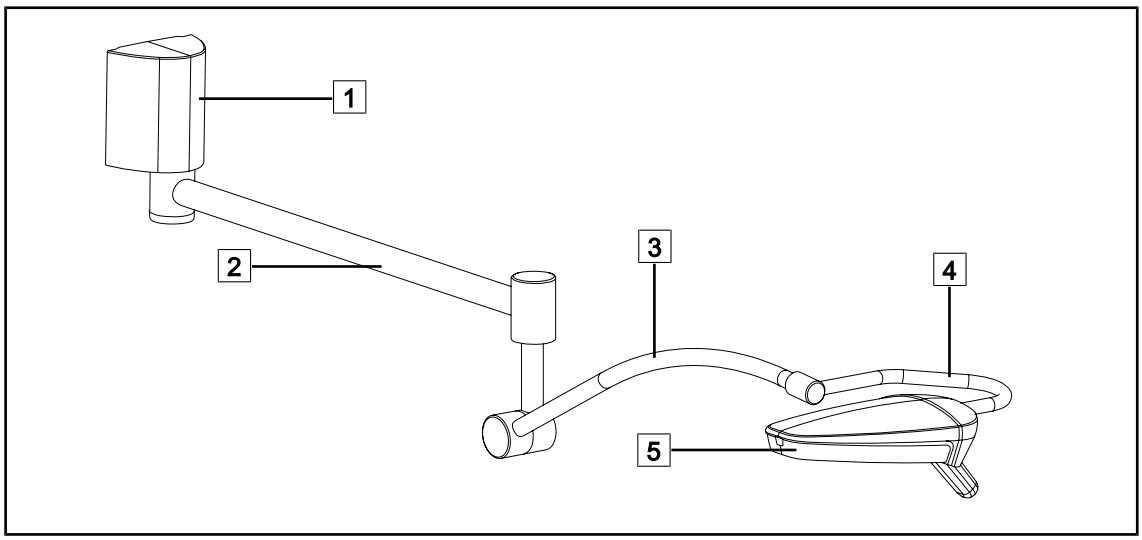


図 7: LUCEA 40 壁灯

1	ウォールマウント部	4	半円形ブラケット
2	延長アーム	5	ライトヘッド LUCEA 40
3	スプリングアーム		

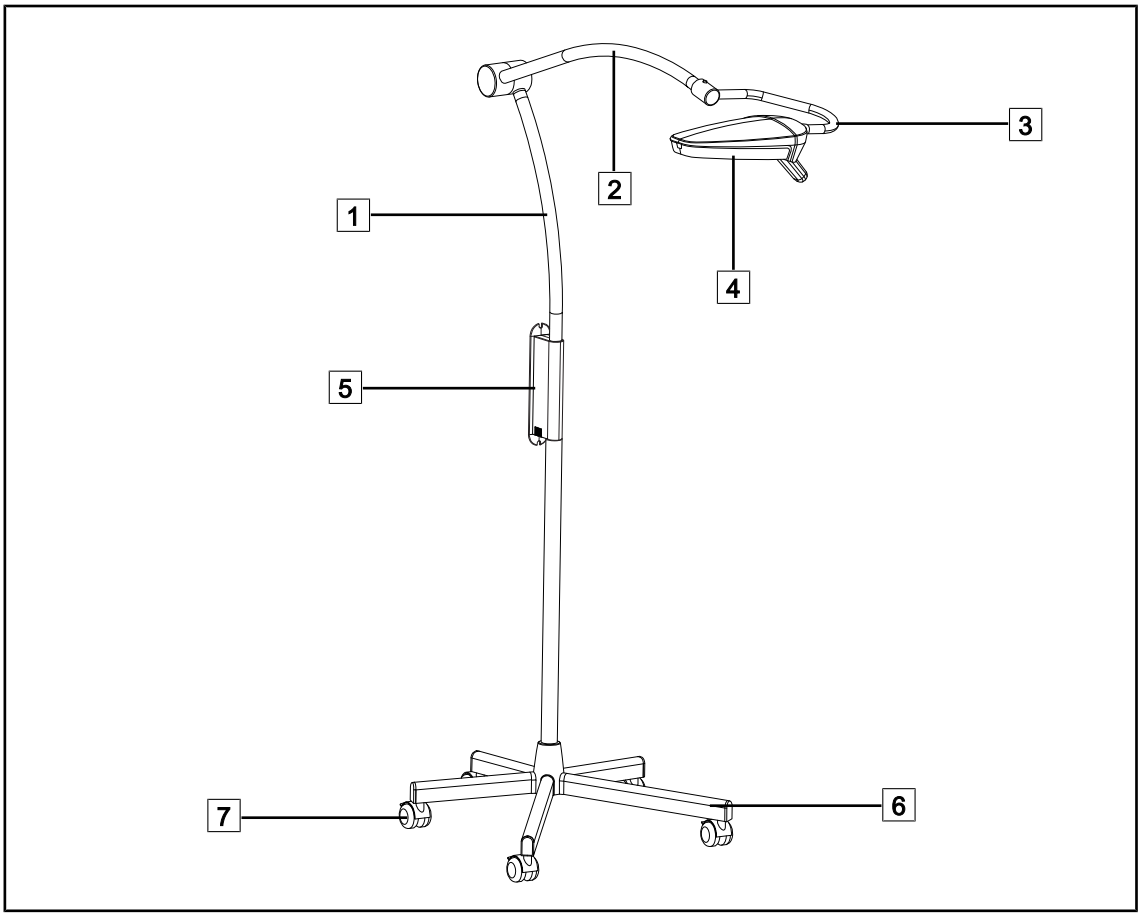


図 8: LUCEA 40 可動型

1	ポール
2	スプリングアーム
3	半円形ブラケット
4	ライトヘッド LUCEA 40
5	電源
6	ベース
7	ブレーキ付きキャスター

1.9.1 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。

商品	名称	リファレンス	長さ
POWER CORD C7 EUR	欧州規格のLucea 10用電源コード	5 686 02 901	3.5m
POWER CORD C7 GBR	英国規格のLucea 10用電源コード	5 686 02 904	3.5m
POWER CORD C7 US JPN	米国および日本規格のLucea 10用電源コード	5 686 02 900	3.5m
POWER CORD C7 BRA	ブラジル規格のLucea 10用電源コード	5 686 02 902	2m
POWER CORD C7 AUS	オーストラリア規格のLucea 10用電源コード	5 686 02 905	2m

表 3: Lucea 10用電源コード

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 4: Lucea 40用電源コード

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 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 - 副通則: 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
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 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
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

表 5: 製品規格への適合性

品質管理：

品番	年	規格の名称
ISO 13485	2016	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	ISO 14971:2019 医療機器 - 医療機器へのリスクマネジメントの適用
ISO 14001	2024	ISO 14001:2015/A1:2024 環境マネジメントシステム - 使用のための指針付き要件
21 CFR パート11	2023	Title 21--Food And Drugs 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	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

表 6: 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 7: 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）

表 8: 市場規格への適合性

国	品番	年	規格の名称
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)
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	法	2020	Taiwanese Medical Device Act
Thailand	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 8: 市場規格への適合性

その他の情報（中国のみ）

适用规格型号：LCA 10 RAIL, LCA 10 MOBILE, LCA40 MOBILE, LCA40
产品名称：手术辅助照明灯
规格型号：见标签
序列号：见标签
生产日期：见标签
使用期限：10年
结构及组成：通常由光源、灯架等组成。预期供手术辅助照明用，为不具备自动防故障功能的照明灯具，不能单独用于手术。不具有无影效果。
适用范围：用于手术室手术辅助照明。

备案凭证编号：国械备20151610号
产品技术要求编号：国械备20151610号
备案人/生产企业名称：MAQUET SAS 迈柯唯股份有限公司
备案人/生产企业住所：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE
生产地址：Parc de Limere-Avenue de la Pomme de Pin, CS 10008 Ardon 45074 ORLEANS CEDEX 2 FRANCE
备案人/生产企业联系方式：+33 (0) 2 38 25 88 88
售后服务单位/代理人名称：迈柯唯（上海）医疗设备有限公司
售后服务单位/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
售后服务单位/代理人电话：800 820 0207
修订日期：2026-02-26

1.11 用途に関する情報

1.11.1 用途

照明器LUCEA 10-40 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 10-40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、術野あるいは診断部位に照明を提供することです。

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 38]」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。
本装置には、RoHS指令（表7を参照）およびREACH規則に基づく有害物質は使用されていません。

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 9: 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 10: 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!

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!

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!

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!

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。

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。

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。

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。

3 制御インタフェース

この製品には制御インターフェースはありません。

4 使用

4.1 毎日の使用前の点検

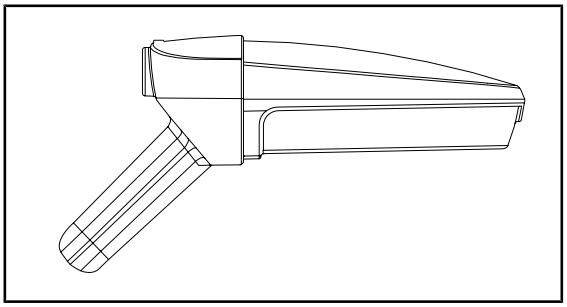


図 9: 装置の完全性

装置の完全性

1. 装置が衝撃を受けたり、損傷していないことを確認してください。
2. 表面の傷や塗装をチェックします。
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。

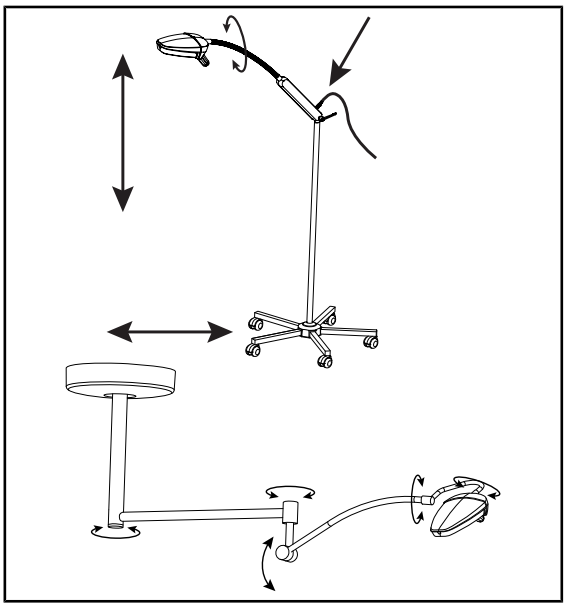


図 10: 照明器の安定性

照明器の安定性

1. 何回かの動作を行ってすべての機構を回転させることにより、装置を操作します。
   - ➢ 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. 電源カバーのコンセントに正しく接続されているかどうか、電源コードの状態を確認します。
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。

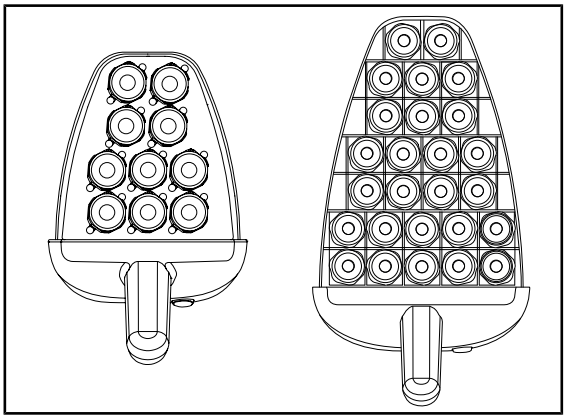


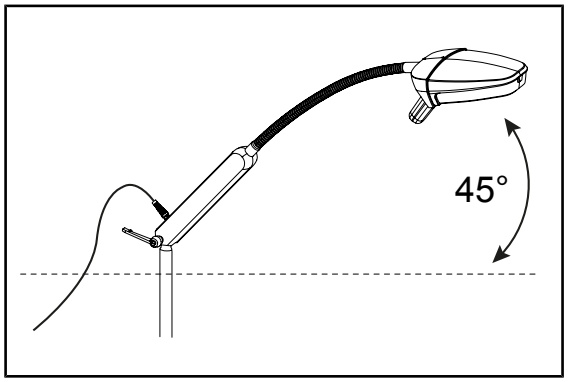
図 11: LEDの機能

LEDの機能

1. 灯体コントロールキーのオン/オフボタンを押して、ライトを点灯させます。
2. すべてのLEDが機能していることを確認します。
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 照明器ポジショニング

Lucea 10 可動型およびLucea 10 壁灯



1. コンセントにプラグを差し込みます。
2. クランプハンドルが充分締まっていることを確認します。
3. 可動タイプの場合、キャスターのレバーを下げてブレーキをロックします。
4. 使いやすいように、電源ボックスを最小45°に配置します。

図 12: Lucea 10を配置します。

Lucea 10 レールタイプ

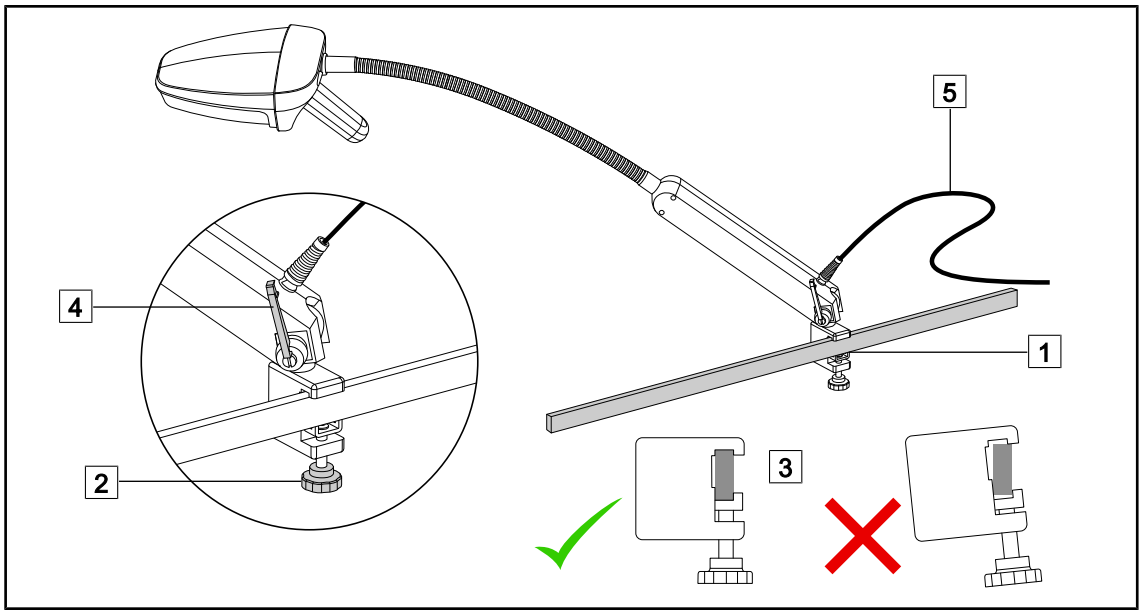
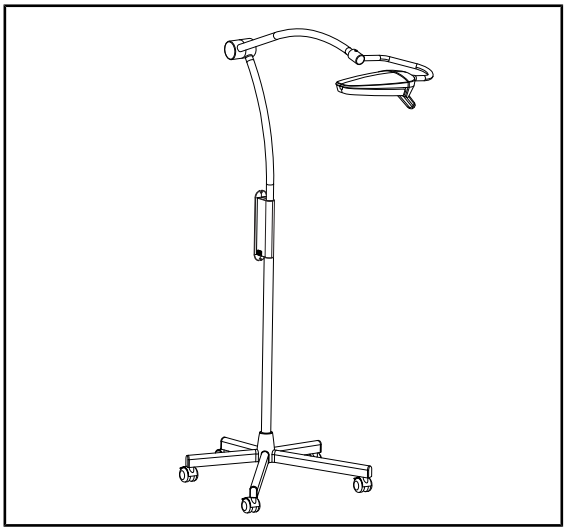


図 13: Lucea 10 のレール上への取り付け

1. レール 1 上にマウント部を配置します。
2. つまみ 2 を締めます。その時に、レール 3 上のマウント部の正しい位置を確認します。
3. 照明器を操作時に、適度の硬さになりようにハンドル 4 を絞めます。
4. コンセントにプラグを差し込みます。
5. 使いやすいように、電源ボックスを最小45°に配置します。

Lucea 40 可動型



1. コンセントにプラグを差し込みます。
2. キャスターのレバーを下げてブレーキをロックします。

図 14: Lucea 40を配置します。

4.3 照明器をオン/オフにする

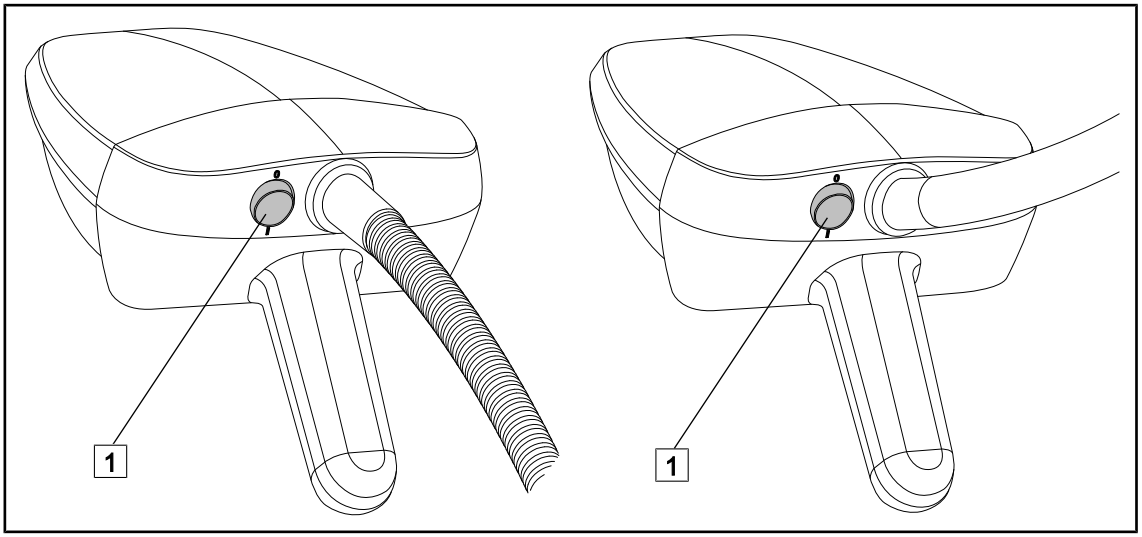


図 15: 照明器をオン/オフにする

照明器をオン/オフにする

1. 灯体 1 の背面のスイッチを押し、照明器をオンにします。
2. 灯体 1 の背面のスイッチを再度押し、照明器をオフにします。

4.4 照明器を操作する

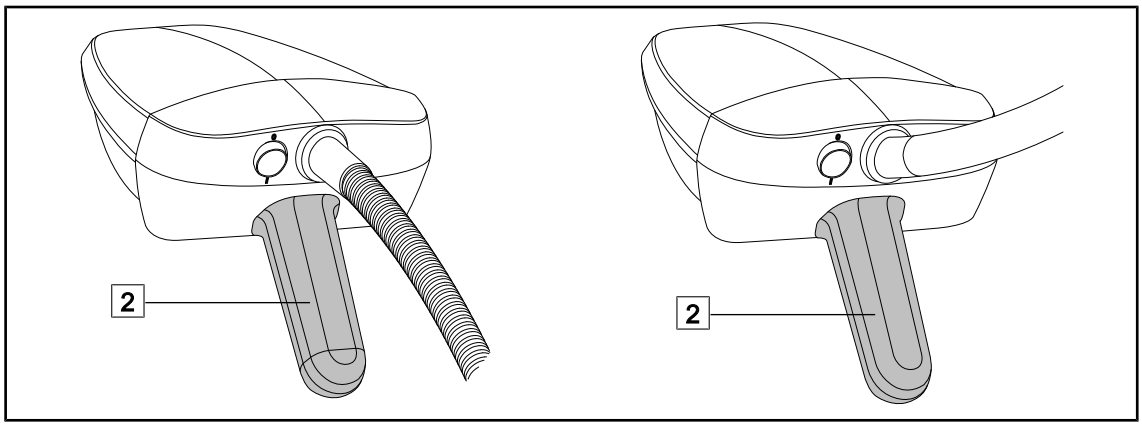


図 16: 照明器の操作

1. ハンドル 2 によって、作業部分を照らします。

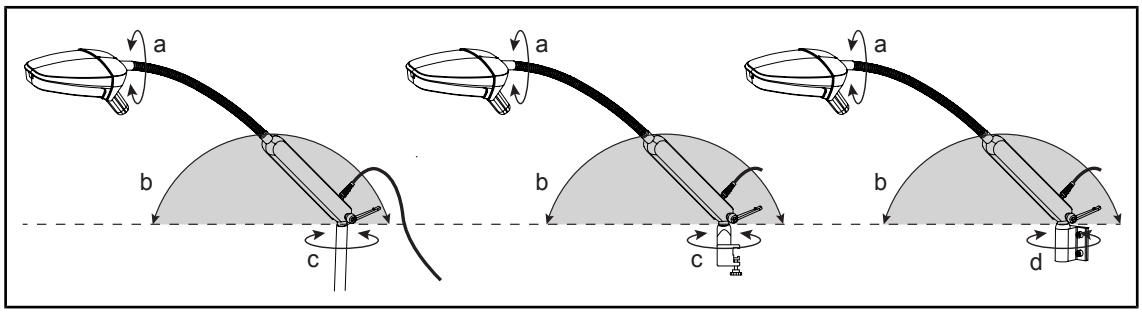


図 17: Lucea 10の回転

a	b	c	d
３００°	１８０°	制限なし	１６０°

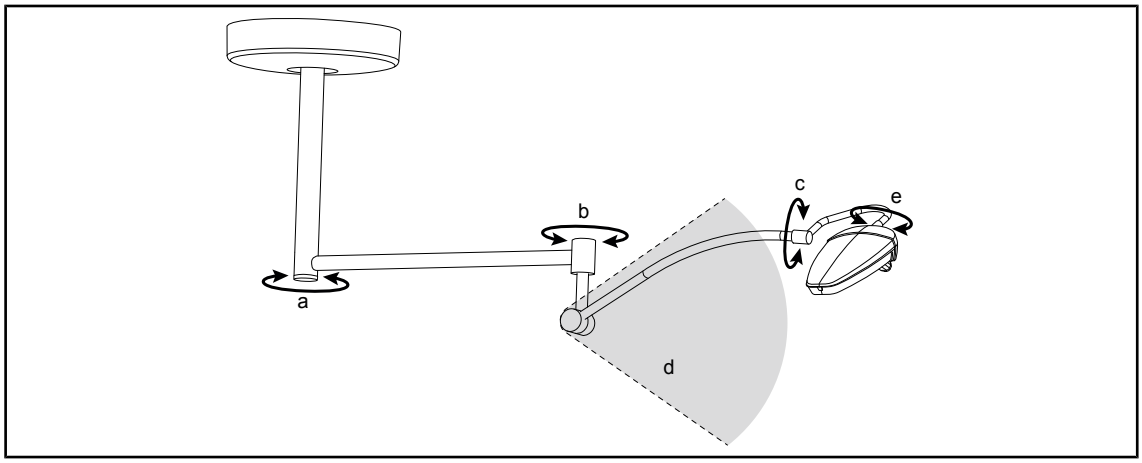


図 18: Lucea 40 天井灯の回転

a	b	c	d	e
制限なし	制限なし	１８０°	+４５°/-５０°	３００°

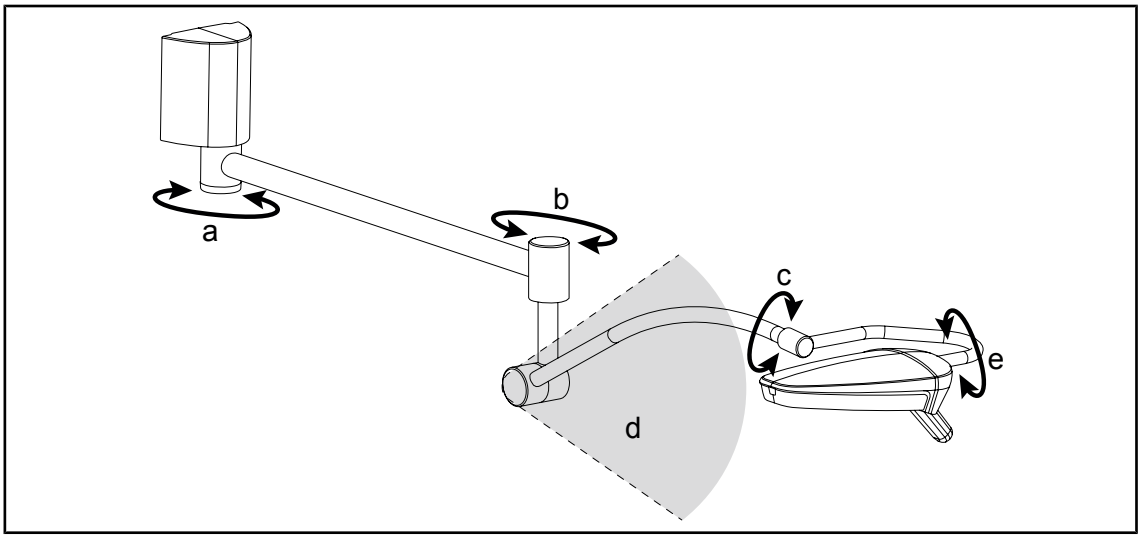


図 19: Lucea 40 壁灯の回転

a	b	c	d	e
180°	制限なし	1 8 0 °	+45° / -50°	290°

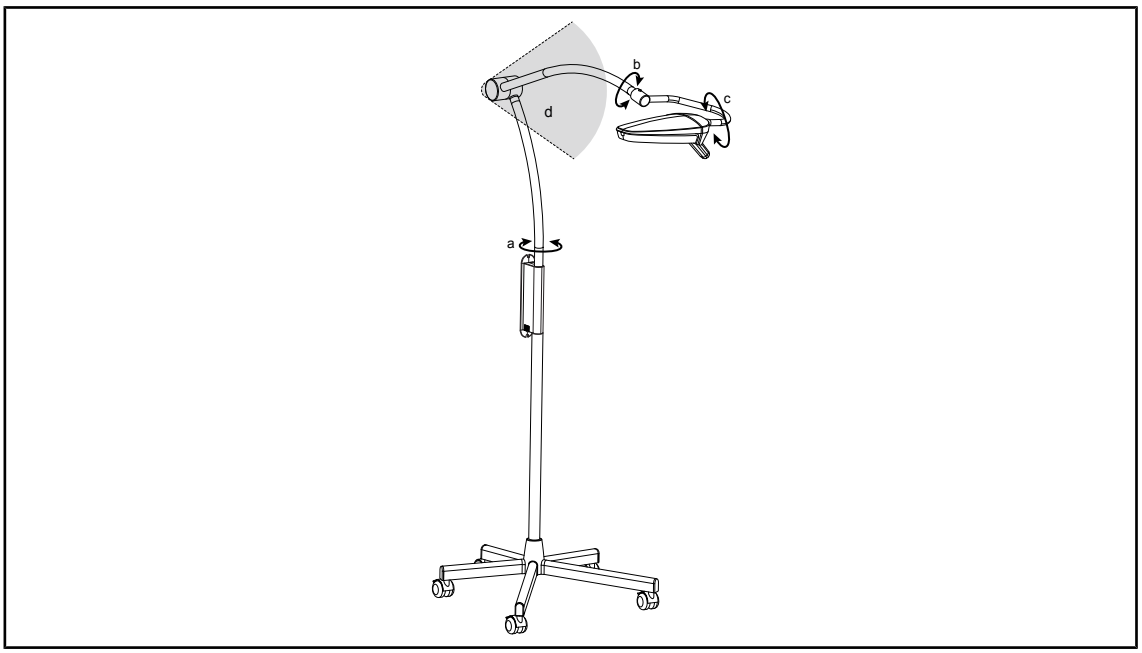


図 20: Lucea 40 可動型の回転

a	b	c	d
55°	180°	2 9 0 °	+ 6 5 ° / - 4 5 °

5 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
	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
	電子カードがLEDカードと通信できない。	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください

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
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
灯体またはサスペンションアームが、操作時に柔らかすぎる、またはかたすぎる。	フォークブレーキの調節ミス	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
装置の扱いが困難	機械的にブロックしている	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

6 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。

6.1 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。

6.1.1 装置の洗浄

1. 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。
2. 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。

6.1.2 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。

6.1.2.1 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

6.1.2.2 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 13: 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 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

8 技術仕様

8.1 光学的な特性

注

基準距離（D_{REF}）50 cm（19.7 インチ）で測定した値。

特性	LUCEA 10	公差
中央照度（$E_{c,MI}$）[1]	< 100,000 lx	–
最大中央照度($E_{c,Ref}$)	> 50,000ルクス	–
照射野径の直径 d_{10}	11cm	± 3cm
80 cm（31.5インチ）での最大中央照度	> 10,000ルクス	–
80 cm（31.5インチ）での照野径 d_{10}	18cm	± 3cm
色温度	4,500K	± 450K
平均演色評価数 (Ra)	96	±4
特殊演色評価数 (R9)	90	±10
特殊演色評価数 (R13)	90	±10
特殊演色評価数 (R15)	90	±10
最大放射照度(E_{Total})[1]	< 400 W/m²	–
放射エネルギー[1]	3.9mW/m²/lx	±0.4
UV放射照度[1]	≤ 0.7W/m²	–

表 14: Lucea 10の光学的な特性

[1] 最大照明距離（D_{MI}）35 cm / 13.8インチ（±7%）で測定)

注

基準距離（D_{REF}）1 m（39.4インチ）で測定した値。

特性	LUCEA 40	公差
中央照度（$E_{c,MI}$）[2]	< 90,000 lx	–
最大中央照度($E_{c,Ref}$)	> 40,000ルクス	–
照射野径の直径 d_{10}	22cm	± 3cm
色温度	4,500K	± 450K
平均演色評価数 (Ra)	96	±4
特殊演色評価数 (R9)	90	±10
特殊演色評価数 (R13)	90	±10
特殊演色評価数 (R15)	90	±10
最大放射照度 (E_{Total})[2]	< 360 W/m²	–
放射エネルギー[2]	3.9mW/m²/lx	±0.4
UV放射照度[2]	≤ 0.7W/m²	–

表 15: Lucea 40の光学的な特性

8.2 電気的特性

製品仕様	LUCEA 10	LUCEA 40
電圧	100-240VAC / 50-60 Hz	100-240VAC / 50-60 Hz
定格電圧	40 V	48 V
消費電力	14 VA	40 V
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 16: LUCEA 10およびLUCEA 40の電気的特性

8.3 機械的特性

製品仕様	LUCEA 10	LUCEA 40
灯体の重量	0.8 kg	1.85 kg
灯体の寸法	223 x 175 mm	337 x 214 mm
滅菌または消毒の方法	該当事項なし	
運転モード	連続運転	

表 17: LUCEA 10-40の機械的特性

[2] 最大照明距離（D_{MI}）62 cm / 24.4インチ（±7%）で測定)

8.4 その他の特性

製品仕様	LUCEA 10	LUCEA 40
感電保護	クラスII	クラスI機器
欧州、カナダ、韓国、日本、ブラジル、オーストラリアにおける医療機器のクラス分類	クラスI	
米国、中国、台湾における医療機器のクラス分類	クラスII	
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（可動型を除く）	１２２７６	
GMDN コード（可動型）	３６８４３	
EMDN コード（可動型を除く）	Z12010701	
EMDN コード（可動型）	Z12010702	
CEマーキング取得年	２００９	

表 18: LUCEA 10-40のその他の特性

8.5 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

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[3]	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[3]	30 ~ 230MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 ~ 1000MHz	47 dBµV/m QP 10m

表 19: 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 20: EMC（電磁両立性）宣言

[3] 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 20: EMC（電磁両立性）宣言

8.5.1 FCCパート15（米国のみ）

本製品は、試験の結果、FCC（連邦通信委員会）規定の第15項に準拠するクラスAのデジタル機器の規制に適合しています。 この規制は、本装置が商業的な環境において使用された場合に、有害な障害に対する適正な保護を提供するように設計されています。 本装置はRF工ネルギーを発信・使用したり、放射する場合があります。取付マニュアルおよび取扱説明書に従った取付や使用が行われない場合、ラジオ通信への妨害波を引き起こすこともあります。 本装置を住宅街で機能させると、有害な妨害波を発生する可能性があります： この場合、操作者は自費でこれらの妨害波を除去しなければなりません。

9 廃棄物管理

9.1 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。

9.2 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。

使用しなくなったデバイスの取り扱いについては、Getinge 社の代理店にお問い合わせください。

9.3 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 01701 JA 16 2026-05-05