

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 診療用照明器 JMDN コード:12276000
*(移動型診療用照明器 JMDN コード:36843000)

ルシア・レッド シリーズ

【警告】

1. 使用方法

- (1) 非常に照度が高いため、光源を直接見ないこと。
- (2) 光はひとつのエネルギーの形態で、特に 2 台のライトヘッドを同時に使用する場合は、潜在的に組織を乾燥させる。従って、使用者は各患者に適した照明時間に適応させなければならない。
- (3) 光はひとつのエネルギーの形態である。放射される波長のために、病理によっては使用が適さない場合がある。
- (4) 誤って取り付けられた場合、本照明器が落下する恐れがある。確実に固定して設置すること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) MRI 環境では使用しないこと。
- (2) 弊社に承諾無く本製品を改造しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

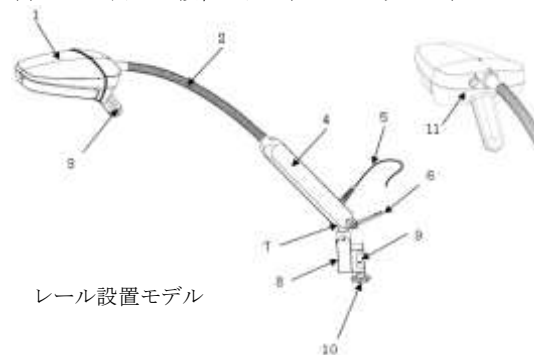
* 1. 構造

本品は以下のユニットにより構成される。

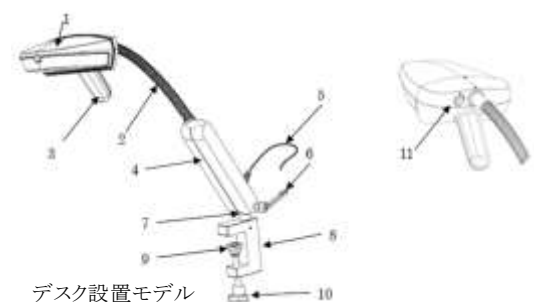
- (1) ライトヘッド(2 モデル)
 - 1) ルシア・レッド 10
 - 2) ルシア・レッド 40
- (2) サスペンション(6 モデル)
 - 1) レール設置モデル(ルシア・レッド 10)
 - 2) デスク設置モデル(ルシア・レッド 10)
 - 3) ウォール設置モデル
 - 4) モバイルモデル
 - 5) シーリングモデル
 - 6) サテライトモデル(ルシア・レッド 40)

* 2. 形状

(1) レール/デスク設置モデル(ルシア・レッド 10)



レール設置モデル

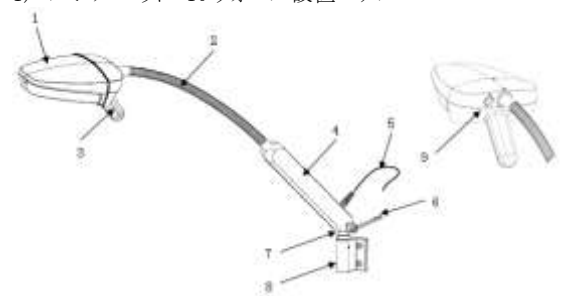


デスク設置モデル

- | | |
|----------------------|--------------------|
| 1: ルシア・レッド 10 ライトヘッド | 7: 回転軸 |
| 2: フレキシブルアーム | 8: レール/デスク設置用アダプター |
| 3: ハンドル | 9: レール/デスク取付部 |
| 4: パワーサプライユニット | 10: 固定用ノブ |
| 5: 電源コード | 11: 電源スイッチ |
| 6: 締め付けノブ | |

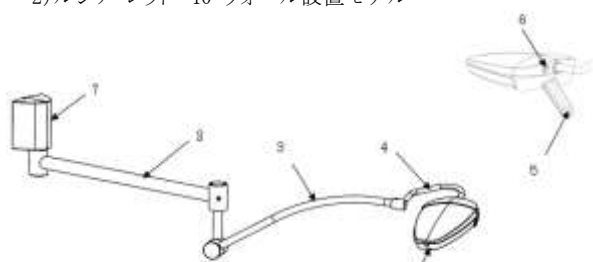
(2) ウォール設置モデル

1) ルシア・レッド 10 ウォール設置モデル



- | | |
|----------------------|--------------|
| 1: ルシア・レッド 10 ライトヘッド | 6: 締め付けノブ |
| 2: フレキシブルアーム | 7: 回転軸 |
| 3: ハンドル | 8: 壁設置用アダプター |
| 4: パワーサプライユニット | 9: 電源スイッチ |
| 5: 電源コード | |

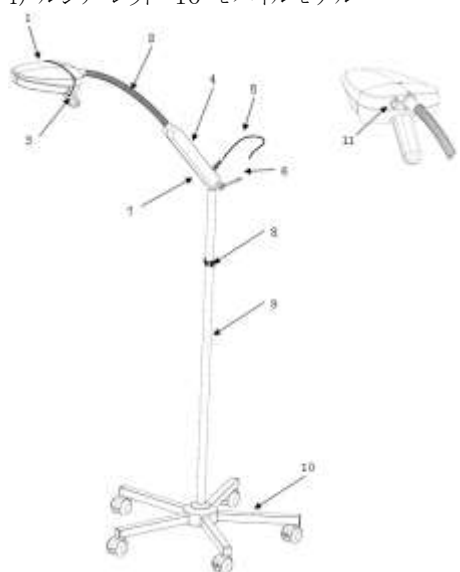
2) ルシア・レッド 40 ウォール設置モデル



- 1: ルシア・レッド 40 ライトヘッド
2: メインアーム
3: アーム
4: ブラケット
5: ハンドル
6: 電源スイッチ
7: ウォール用サスペンション

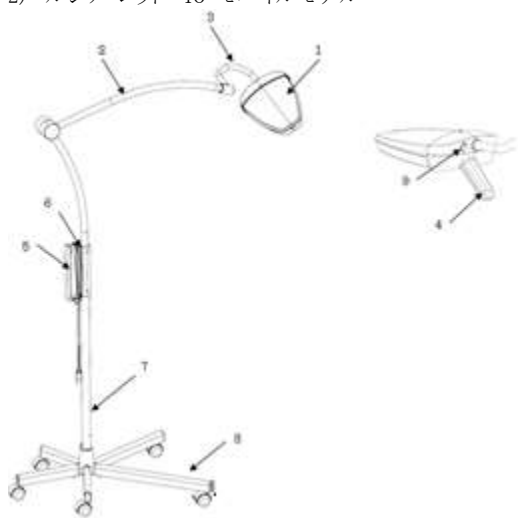
(3) モバイルモデル

1) ルシア・レッド 10 モバイルモデル



- 1: ルシア・レッド 10 ライトヘッド
2: フレキシブルアーム
3: ハンドル
4: パワーサプライユニット
5: 電源コード
6: 締め付けノブ
7: 回転軸
8: コード固定用クリップ
9: スタンド
10: キャスター (2個ストッパー付)
11: 電源スイッチ

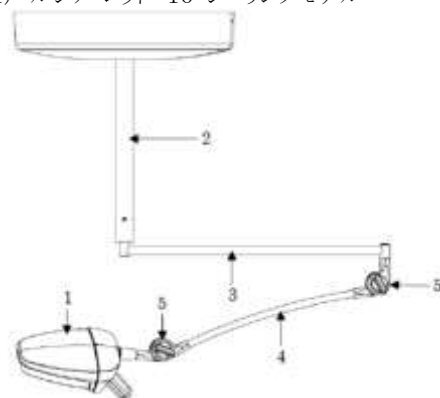
2) ルシア・レッド 40 モバイルモデル



- 1: ルシア・レッド 40 ライトヘッド
2: アーム
3: ブラケット
4: ハンドル
5: パワーサプライユニット
6: 電源コード
7: スタンド
8: キャスター (2個ストッパー付き)
9: 電源スイッチ

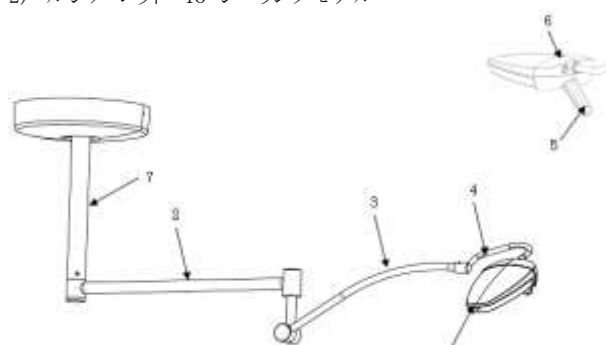
(4) シーリングモデル

1) ルシア・レッド 10 シーリングモデル



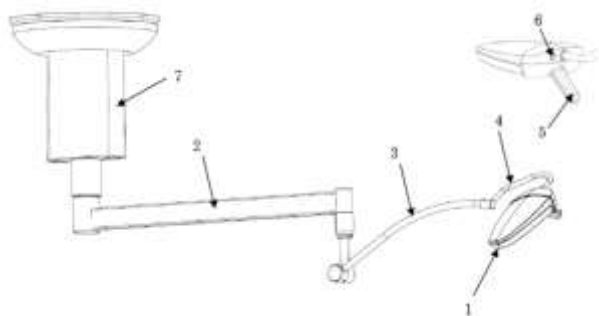
- 1: ルシア・レッド 10 ライトヘッド
2: フランジチューブ
3: メインアーム
4: アーム
5: クランプ

2) ルシア・レッド 40 シーリングモデル



- 1: ルシア・レッド 40 ライトヘッド
2: メインアーム
3: アーム
4: ブラケット
5: ハンドル
6: 電源スイッチ
7: 中間フランジチューブ

(5) サテライトモデル(ルシア・レッド 40)



- 1:ルシア・レッド 40 ライトヘッド 5:ハンドル
2:メインアーム 6:電源スイッチ
3:アーム 7:中間フランジチューブ
4:ブラケット

(6) ライトヘッド寸法

- 1) ルシア・レッド 10 :長さ 223mm×幅 175mm
2) ルシア・レッド 40 :長さ 337mm×幅 214mm

* 3. 電氣的定格

ライトヘッド	ルシア・レッド 10	ルシア・レッド 40
定格電圧	AC 100 V	
周波数	50/60 Hz	
電源入力	14 VA 又は 22 VA	40 VA 又は 55 VA

* 4. 機器の分類

ライトヘッド	ルシア・レッド 10	ルシア・レッド 40
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器 (シーリングモデルはクラスⅠ機器)	クラスⅠ機器

原理

パワーサブライからの電力によりライトヘッド内のLEDを発光させ、光学システムにより最適な診療用の照明を可能にする。

* 照明器

ライトヘッドの種類	ルシア・レッド 10	ルシア・レッド 40
50 cm での照度 (lx)	>50000	---
80 cm での照度 (lx)	>10000	---
1 m での照度 (lx)	---	>40000
50 cm での照射野直径 (cm)	<13	---
80 cm での照射野直径 (cm)	<24	---
1 m での照射野直径 (cm)	---	<24
色温度 (K)	4500	4500

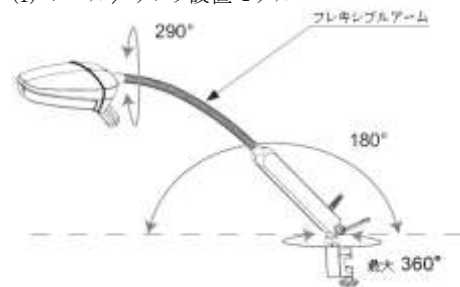
* 安全性に関する規格

電氣的安全性:IEC60601-1:2005 に適合する。
電磁両立性:EN60601-1-2:2007 に適合する。

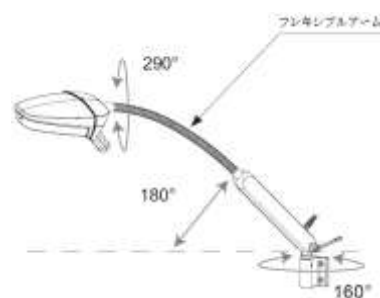
スプリングアーム回転範囲

1. ルシア・レッド 10

(1) レール/デスク設置モデル



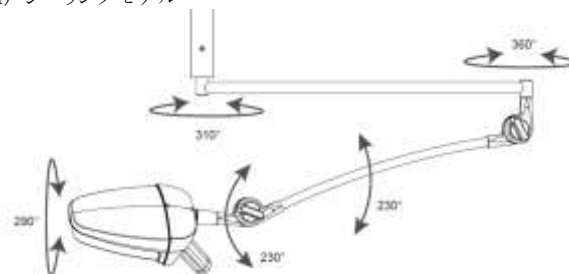
(2) ウォール設置モデル



(3) モバイルモデル



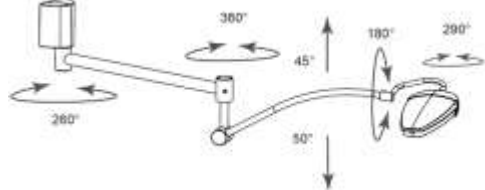
(4) シーリングモデル



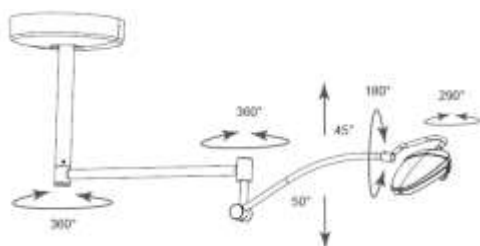
取扱説明書を必ずご参照ください。

2. ルシア・レッド 40

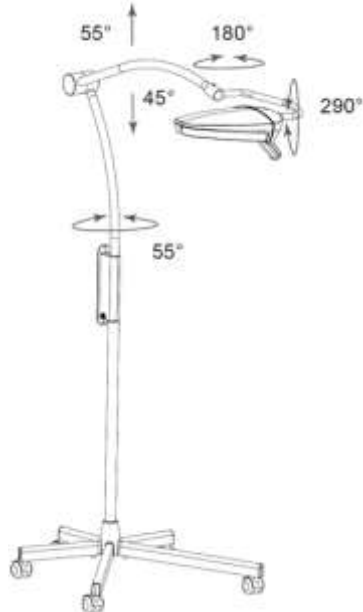
(1) ウォール設置モデル



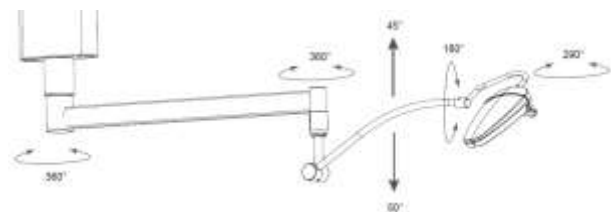
(2) シーリングモデル



(3) モバイルモデル



(4) サテライトモデル



*【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、患者の診療及び治療時に用いる照明器である。本品は天井又は床等に固定される。複数のライトヘッドからなる照明システムの一部をなすものもある。

また、モバイルモデルは、診療用照明器の全ての特性を備える照明器であり、パンタグラフ式カウンタバランスアセンブリを備えるものもある。通常、軽症の診療及び治療時に用いる。ある場所から別の場所へ容易に移動できるよう設計されている。

*【使用方法等】

* 1. 使用方法

- (1) 照明器の電源スイッチを押してオンにする。
- (2) ハンドルを使用して、ライトヘッドを配置する。
- (3) 診療終了後、電源スイッチを押してオフにする。

* 2. 使用環境

- (1) 温度 +10℃～+40℃
- (2) 湿度 20%～75%

** * 【使用上の注意】

** 1. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) より使いやすくするために、パワーサプライユニットを 45° 以上のポジションにすること。
- (2) フレキシブルアームの耐久性を確保するために、半径 90 mm 以下に曲げないこと。
- (3) 回転軸が正しく固定されていない場合、照明器のポジションが定まらない恐れがある。
- (4) ルシア・レッド 10の照明器アンダーサイドから照射野までの推奨距離は、40cm から 100cm である。
- (5) ルシア・レッド 40の照明器アンダーサイドから照射野までの推奨距離は、70cm から 180cm である。

** 2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、可燃性の麻酔ガスがある場所では使用しないこと。
- (2) 電撃の危険を避けるために、保護接地回路に接続すること。
- (3) 同時に、患者とシステムの非滅菌部分に触れないこと。
- (4) 照明器の使用前に、スロットから固定ネジが突出していないことを常に確認すること。

** (5) やむを得ずマルチタップや延長コードを使用する場合は、施設責任者の管理の下、接続する機器の消費電力に留意し、十分な電力容量を確保すること。

** (6) 使用前は、施設の電源コンセント、機器電源ケーブル及びプラグに汚れ、破損がないことを確認すること。

** 3. その他の注意

- (1) 本照明器は 100V-240V のパワーサプライを用いて使用するよう設計されている。電圧が高すぎても低すぎても、照度及びLEDの寿命に影響を及ぼす恐れがある。
- (2) 設置前に取付面（壁面の垂直度、レール、デスク）の状態をチェックすること。
- (3) ルシア・レッド 10のウォール、レール及びデスク設置モデルは、組み立て済で出荷される。照明器を設置場所に取り付ける前に、すべての留め具を取り外すこと。
- (4) 移動型照明器の本来の安定性を確保するために、正しい方向にキャスターを取り付けること。
- (5) 照明器のプラグを抜く時は、電源コードを引っ張らないこと。
- (6) 電源コンセントへの接続は、電源コードに余裕のある範囲とすること。（モバイルモデルのみ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (7) 洗浄及び消毒手順は、医療施設の手順を適用すること。使用する洗浄剤等との相性について疑義がある場合は、弊社まで問い合わせること。
- (8) 電源がオフであることを確認し、クリーニング開始前に照明器をさましておくこと。
- (9) 本品上に直接溶液を噴霧しないこと。
- (10) グルタルアルデヒド、フェノール、ヨウ素、漂白剤、アルコールあるいは塩化イオンを含む溶液を使用しないこと。
- (11) 燻蒸方法による消毒を行わないこと。
- (12) パワーサプライのハウジング及び／又は電源コード交換は IEC の指定されたものを使用すること。(旧タイプのルシア・レッド 10 では、電源コードとパワーサプライとが一体である。)
- ** (13) 点検作業の実施時に特定の構成ユニットを分解することは、機器の操作と安全性に影響する場合がある。例えば：**
- パワーサプライを点検する場合、
 - ライトヘッドを点検する場合、
 - サスペンションアーム及びバランスシステムを点検する場合。
- このような点検を行う場合は、当社カスタマーサポートに連絡すること。
- (14) すべてのキャスターが正しく挿入され、所定の位置にしっかりと固定されていることを確認すること。

*** 【保管方法及び有効期間等】**

- * 1. 保管方法**
- (1) 温度 -10℃～+40℃
 - (2) 湿度 20%～75%
- * 2. 使用期間(耐用期間)**
- 指定された保守点検を実施した場合に 10 年(自己認証)

*** 【取扱い上の注意】**

- 1. トラブルシューティング**
- 『取扱説明書』の「トラブルシューティング」の項に従うこと。

*** 【保守・点検に係る事項】**

本体及びアクセサリは、年1回のメンテナンスが必要である。定期点検を当社または取扱店に依頼すること。
本体及びアクセサリ類は、『取扱説明書』の「消毒と洗浄」に従って洗浄すること。

*** 1. 使用者による保守点検事項**

- (1) 点検頻度: 日常点検
 - (2) 点検項目
 - 1) ライトヘッドの外観
 - 2) システムの安定性とドリフト(アームのなぐれ)
 - 3) LED の点灯状態
- 『取扱説明書』の「メンテナンス」の項に従うこと。

*** 2. 業者による保守点検事項**

- (1) 点検頻度: 1年毎の定期点検
 - (2) 点検項目
 - 1) モバイル用スタンド
 - 2) サスペンション
 - 3) ストッパー及び固定ネジ
- 『取扱説明書』の「メンテナンス」の項に従うこと。

**** 【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:

ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8313

外国製造業者:

輸入先国: フランス

製造元: MAQUET S.A.S.

(マッケ社)

取扱説明書を必ずご参照ください。