

マニュアル

Maquet EZEA

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。

V06 22.01.2026



目次

1	はじめに	7
1.1	序文	7
1.2	責任	7
1.3	この製品に関連するその他の文書	8
1.4	本書について	8
1.4.1	略語	8
1.4.2	本書で使用されている記号	8
1.4.2.1	参照先	8
1.4.2.2	図番	8
1.4.2.3	操作と結果	8
1.4.2.4	メニューとボタン	9
1.4.2.5	危害の程度	9
1.4.2.6	指示	9
1.4.3	定義	9
1.4.3.1	人のカテゴリー	9
1.4.3.2	照明器の種類	10
1.5	製品および梱包上の記号	10
1.6	製品の概要図	11
1.6.1	灯体	13
1.6.1.1	基本機能	14
1.6.1.2	オプション	15
1.6.1.3	付属品	16
1.7	製品の識別ラベル	17
1.8	適用基準	17
1.9	用途に関する情報	21
1.9.1	用途	21
1.9.2	指示	22
1.9.3	意図された使用者	22
1.9.4	不適切な使用	22
1.9.5	禁忌	22
1.10	基本性能	22
1.11	臨床上の有用性	22
1.12	保証	22
1.13	製品の寿命	22
1.14	環境負荷低減のための指示	23
2	安全性について	24
2.1	環境要件	24



2.2	安全注意事項	24
2.2.1	製品の安全な使用	24
2.2.2	電気.....	25
2.2.3	光学系	26
2.2.4	感染.....	26
3	制御インターフェース.....	27
3.1	アラームインジケータ（壁パネルのみ）	28
4	使用	30
4.1	毎日の使用前の点検	30
4.2	照明器を点灯します。	34
4.2.1	照明器をオン/オフにする	34
4.2.2	照度を調整する	35
4.2.3	灯体を同期させる	36
4.3	照明器ポジショニング	37
4.3.1	滅菌ハンドルの取り付けと取り外し	37
4.3.2	灯体の操作	39
4.3.3	事前ポジショニングの例	42
4.3.4	EZEA SHIP 専用（運搬）	43
4.4	壁のコントロールキーを使用してバッテリーテストを実施します。	44
5	トラブルシューティング.....	45
6	洗浄 / 消毒 / 滅菌.....	46
6.1	システムの洗浄と消毒	46
6.1.1	装置の洗浄	46
6.1.2	装置の消毒	47
6.1.2.1	使用すべき消毒液.....	47
6.1.2.2	許可されている有効成分	47
6.2	Maquet Sterigrip滅菌ハンドルの洗浄と滅菌	48
6.2.1	洗浄の準備	48
6.2.2	手動洗浄の場合	48
6.2.3	洗浄消毒器による洗浄の場合	48
6.2.4	Maquet Sterigripハンドルの滅菌	49
7	メンテナンス.....	50
8	技術仕様.....	51
8.1	光学的な特性	51
8.2	機械的特性.....	52
8.3	電気的特性.....	54
8.4	その他の特性	54



8.5	EMC (電磁両立性) 宣言	55
8.5.1	FCCパート15 (米国のみ)	56
9	廃棄物管理	57
9.1	梱包材の廃棄	57
9.2	製品	57
9.3	電気および電子部品	57



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 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、使用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

システムでは IEC 60601-1に準拠した医療機器のみを使用してください。

互換性データについては技術仕様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 はじめに

この製品に関連するその他の文書

1.3 この製品に関連するその他の文書

- Maquet EZEA の設置に関する推奨事項 (品番ARD01846)
- Maquet EZEA 設置マニュアル (品番ARD01844)
- Maquet EZEA 保守マニュアル (品番ARD01840)
- Maquet EZEA 修理マニュアル (品番ARD01842)
- Maquet EZEA 取り外しマニュアル (品番ARD01845)

1.4 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。

1.4.1 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)

1.4.2 本書で使用されている記号

1.4.2.1 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。

1.4.2.2 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。

1.4.2.3 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。。

1.4.2.4 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。

1.4.2.5 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

1.4.2.6 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

1.4.3 定義

1.4.3.1 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 はじめに

製品および梱包上の記号

1.4.3.2 照明器の種類

手術用照明器























外科手術用の照明として、他の光源とは独立して方向を調整できる光線を発する照明です。外科手術用の照明器自体は、第一故障安全機能によって安全を確保することはできません。しかし、他の手術用照明器と一緒に使用される場合、結果として得られる手術用照明システムは第一故障安全機能により安全を確保できます。

手術用照明システム

治療と診断を容易にする複数の照明器の組み合わせで、手術室で使用できるもの。手術用照明システムは、安全に制御されていなければならない、1つの欠陥が発生した場合でも、局所的に患者の体を照らすのに十分な最大中央照度を提供しなければなりません。

例：手術用照明システムは、2つの可動式照明器、または可動式照明器1つとそれ以外の手術用照明器1つ（天井吊り照明器または壁吊り照明器）から構成されているシステムです。

1.5 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）		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）		当該国の法定代理人
	製造元 + 製造日		CEマーキング（欧州）
	製品番号		ULマーキング（カナダおよび米国）
	シリアル番号		URマーキング（カナダおよび米国）
	AC入力		パッケージの向き
	DC入力		壊れものにつき取り扱い注意
	DC出力		雨や湿気から保護すること
	スタンバイ		保管時の温度範囲
	一般廃棄物と一緒に廃棄しないこと		保管時の湿度範囲
	医療機器認証（MD）		保管時の気圧範囲

1.6 製品の概要図

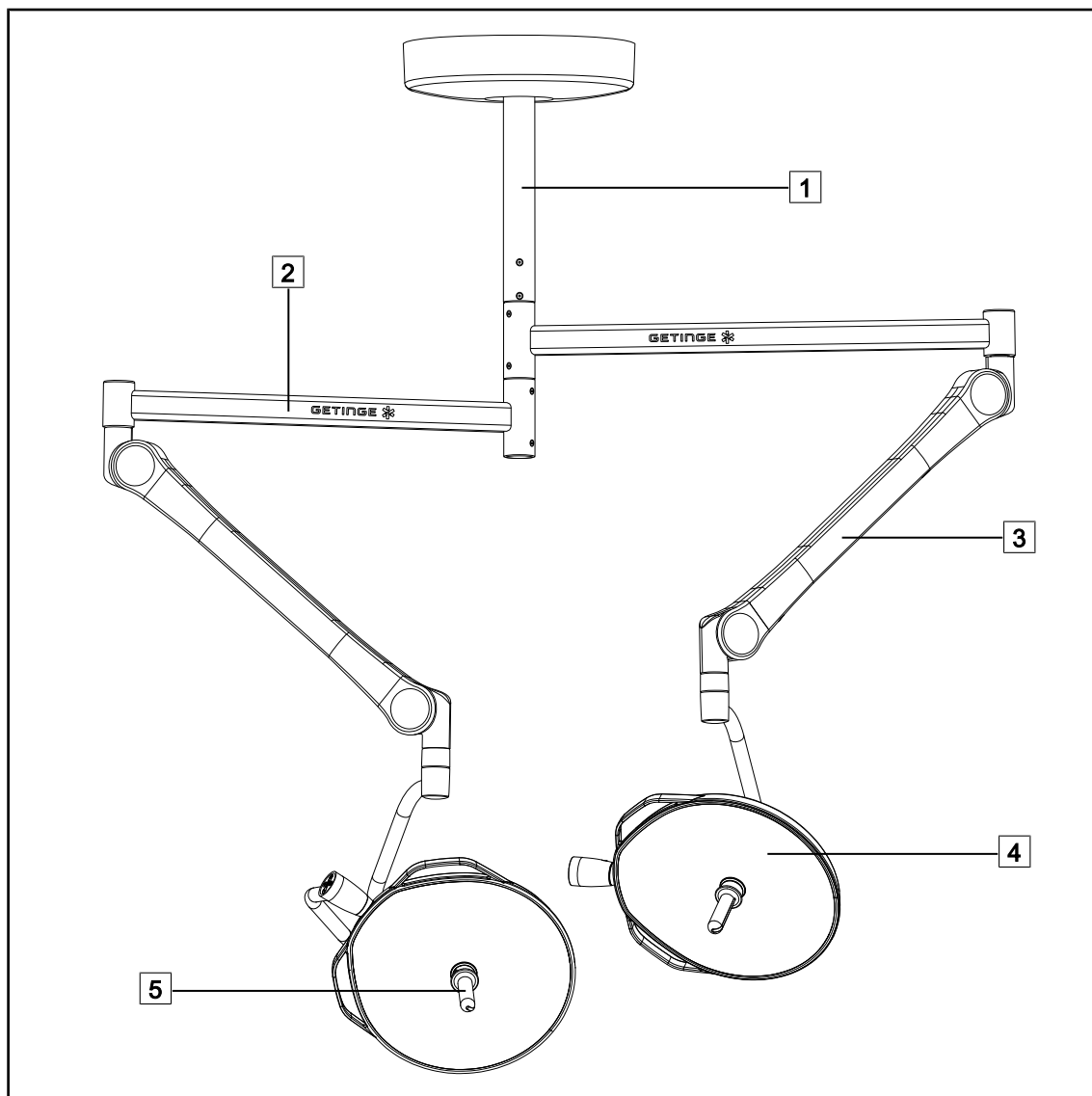


図 1: Maquet EZEA 二重天井灯構成の概要図

- 1 サスペンションチューブ
- 2 サスペンションアーム
- 3 スプリングアーム

- 4 EZEA 300
- 5 滅菌可能ハンドル

1

はじめに

製品の概要図

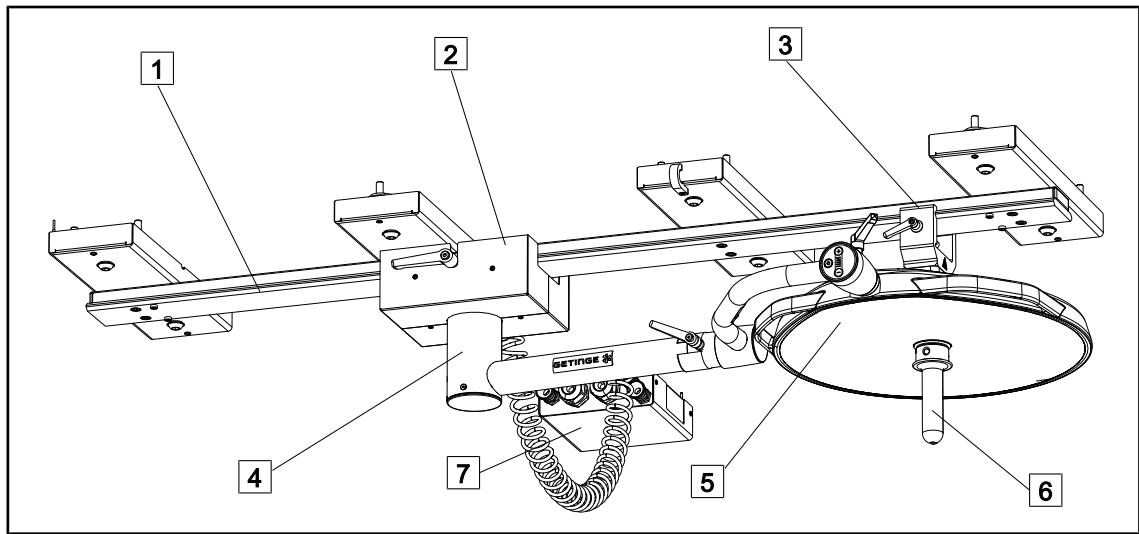


図 2: Maquet EZEA SHIP 構成の概要図

- | | | | |
|---|----------|---|-----------|
| 1 | レール固定 | 4 | 固定サスペンション |
| 2 | キャリッジ | 5 | EZEA 300 |
| 3 | ドックパーキング | 6 | 滅菌可能ハンドル |

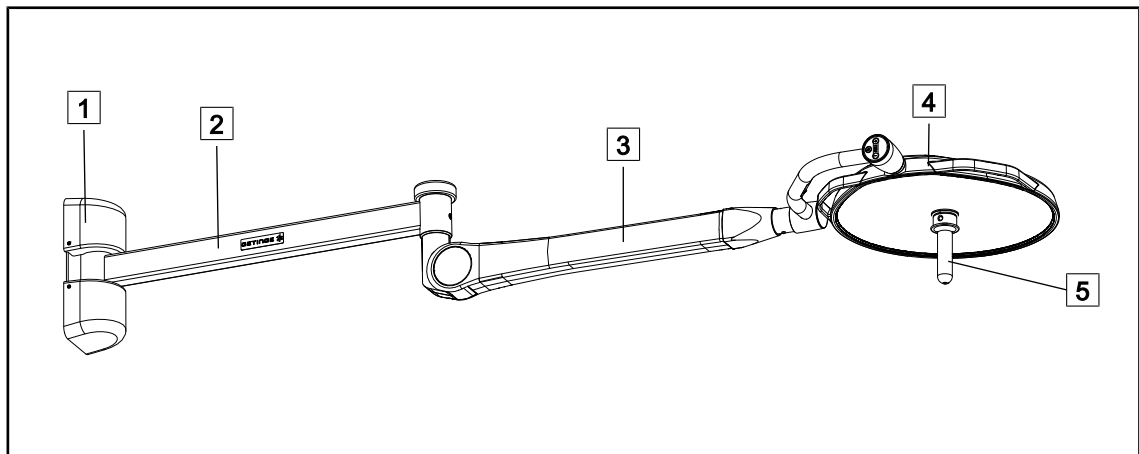


図 3: Maquet EZEA WALL 構成の概要図

- | | | | |
|---|------------|---|----------|
| 1 | 壁吊部 | 4 | EZEA 300 |
| 2 | サスペンションアーム | 5 | 滅菌可能ハンドル |
| 3 | スプリングアーム | | |

1.6.1 灯体

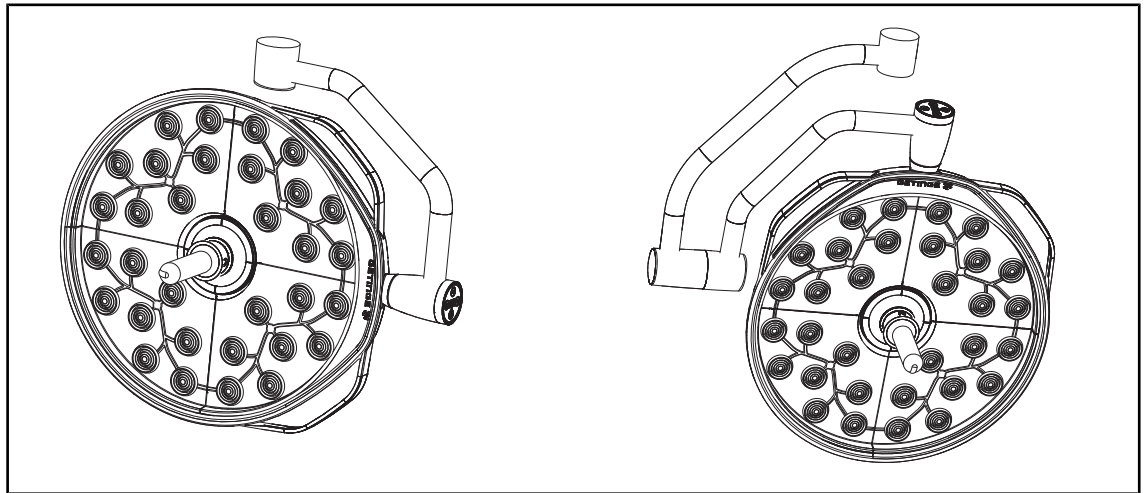


図 4: Maquet EZEA 300 灯体

各灯体は次の部分からなります。

- 滅菌可能ハンドル基部 (構成には含まれません)
- コントロールキー
- 外部ハンドル
- 粉塵および液体侵入保護IP44

各灯体には次の機能があります。

- Careview機能
- 環境照明
- 光の色温度の調整 (オプション機能)



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。

1 はじめに

製品の概要図

1.6.1.1 基本機能

Careview

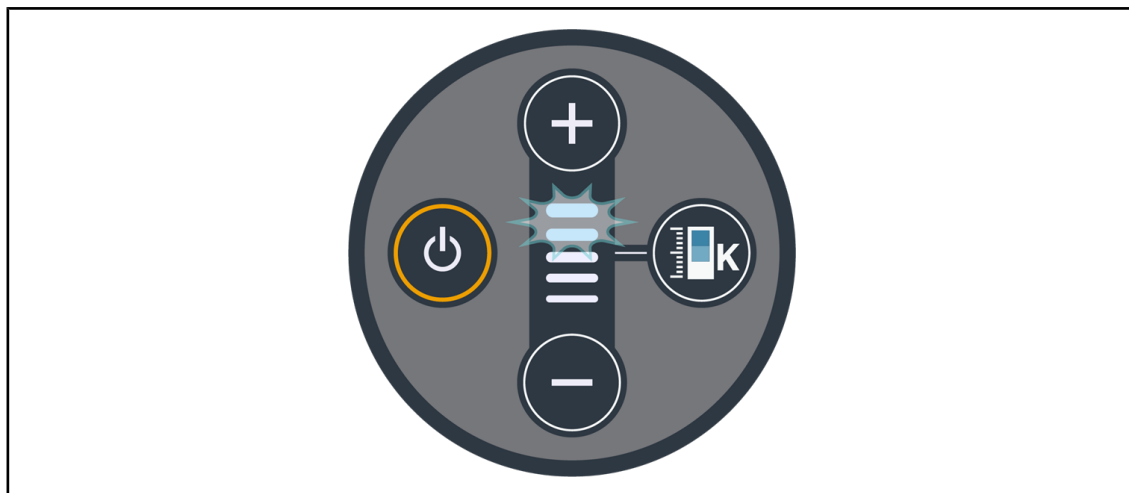


図 5: Careview レベル4および5の表示

Maquet EZEA灯体は、2つのLEDの点滅により、コントロールキーレベルで視覚的な情報を提供し、照射野径が重なったときに使用者に注意を喚起します。光のエネルギーは、強度が高ければ組織を乾燥させます。光のエネルギーは、強度が高ければ組織を乾燥させます。容できる最大電力は700W/m²と規定されています。そのため、この制限を超えた場合は使用者に知らせることが重要です。2つの灯体からの光源は重ねることができますが、両方の灯体の照度が点滅している場合は注意が必要です。

室内照明

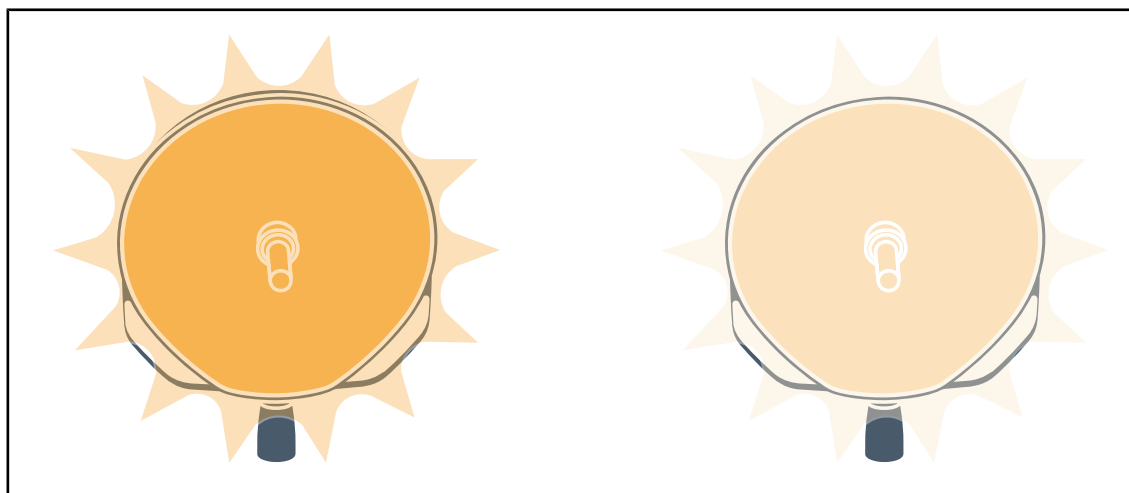


図 6: 室内照明機能

環境照明は、低侵襲手術中において、手術チームおよび麻酔科医に最小限の照度を提供します。

1.6.1.2 オプション

可変色温度

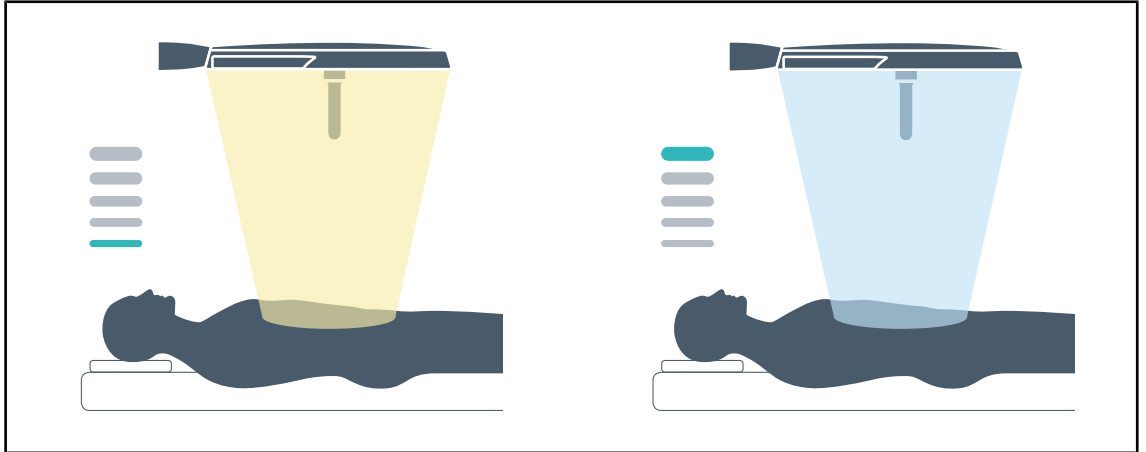


図 7: 色温度

ライトの色のバリエーションはオプションとして用意されており、手術チームは視覚上の好みに合わせて以下の中から選択できます。ウォームホワイト：4 100K とクールホワイト：4 600K。

壁パネル

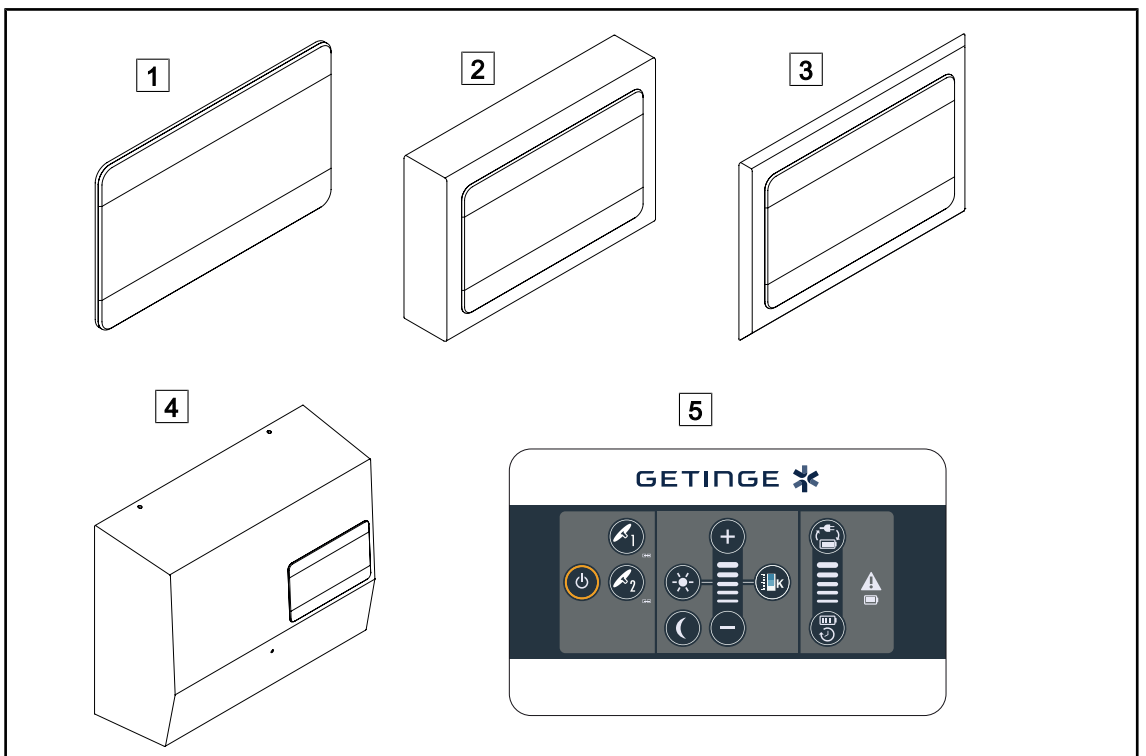


図 8: 使用可能な壁のコントロールパネル

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 埋め込みタイプ 2 突出タイプ 3 ファサード付き埋め込みタイプ | <ul style="list-style-type: none"> 4 電源ボックスタイプ 5 コントロールキー |
|--|---|

1 はじめに

製品の概要図

1.6.1.3 付属品

ハンドルマウント

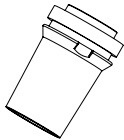
外観	説明	品番
	滅菌可能なSTG PSXタイプハンドルを、Maquet Ezea 灯体に取り付けるためのアダプター	Handle Holder PSX 003

表 3: ハンドルマウント

滅菌可能ハンドル

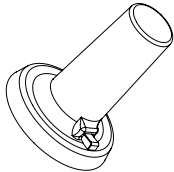
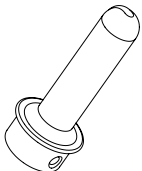
外観	説明	品番
	STG PSX型ハンドル (5個セット)	STG PSX 01
	STG HLX型ハンドル (5個セット)	STG HLX 01

表 4: 滅菌可能ハンドル

使い捨てハンドル用アダプター

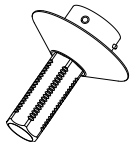
外観	説明	品番
	使い捨てハンドル用マウントアダプター	DEVON HANDLE LITEX 3600-104

表 5: 使い捨てハンドル用アダプター

品番	規格の名称
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 62304:2006+AMD1:2015	医療機器ソフトウェア - ソフトウェアのライフサイクルプロセス
ISO 20417:2020	医療機器 - 製造者が提供すべき情報
ISO 15223-1:2021/A1:2025	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 6: 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 7: 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 2011 on 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 8: 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 9: 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	メデイカ装置法
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 9: 市場規格への適合性

1.9 用途に関する情報

1.9.1 用途

手術用照明器 Maquet EZEA は、外科手術、診察または治療時に患者の身体を照明するための手術灯です。

1.9.2 指示

Maquet EZEA シリーズは、特定の照明を必要とするあらゆる手術、治療、検査に使用できるように設計されています。

1.9.3 意図された使用者

- この製品を使用できるのは、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。

1.9.4 不適切な使用

- 手術の中断が患者の生命にかかわる場合に手術用照明器具（灯体1機）として使用すること。
- 損傷した製品の使用（例：メンテナンス不足）。
- 専門的な医療環境以外の環境での使用（例：在宅介護）。

1.9.5 禁忌

この製品には禁忌事項はありません。

1.10 基本性能

Maquet EZEA 外科用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。

1.11 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はほかなりません。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。

1.12 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。

1.13 製品の寿命

製品の寿命は10年です。

この寿命は、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。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。

1.14 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」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「電気的特性」に記載されています。
本装置は、欧州RoHS指令およびREACH規則に適合しています。

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 10: 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 11: 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

バッテリー残量テストはバッテリーを完全に放電します。

バッテリー残量テストの直後に作動させないでください。充電時間を確保してください。



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!

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、酸素富化雰囲気中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。



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。

2.2.2 電気



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。



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。

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

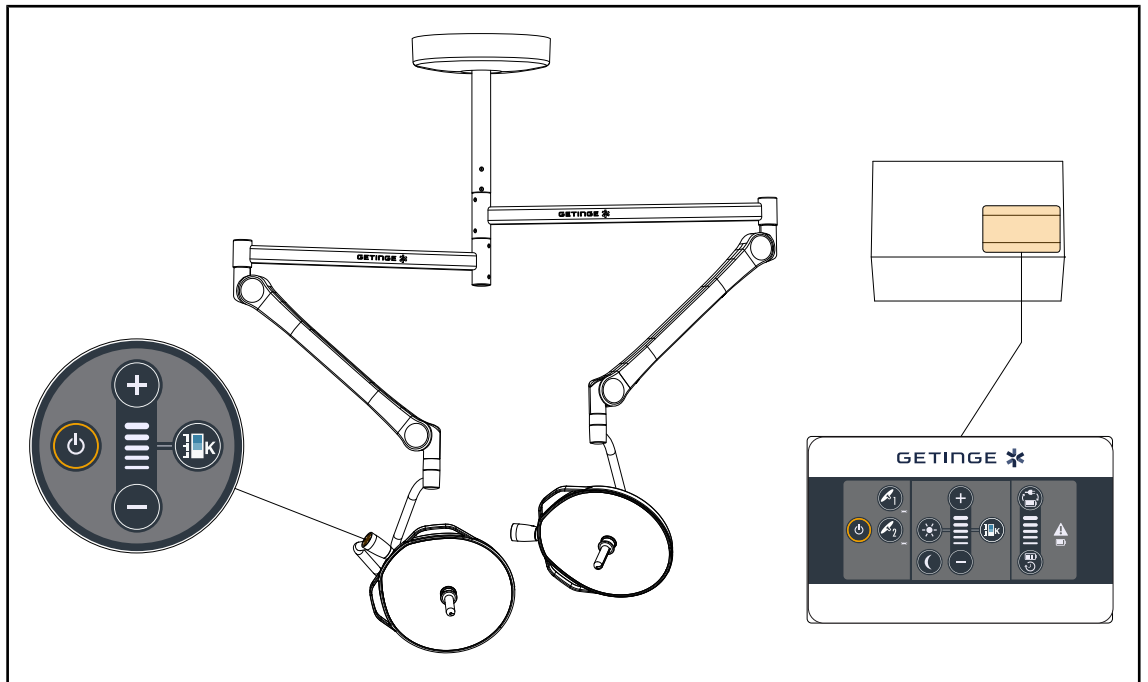


図 10: 制御インターフェースの位置

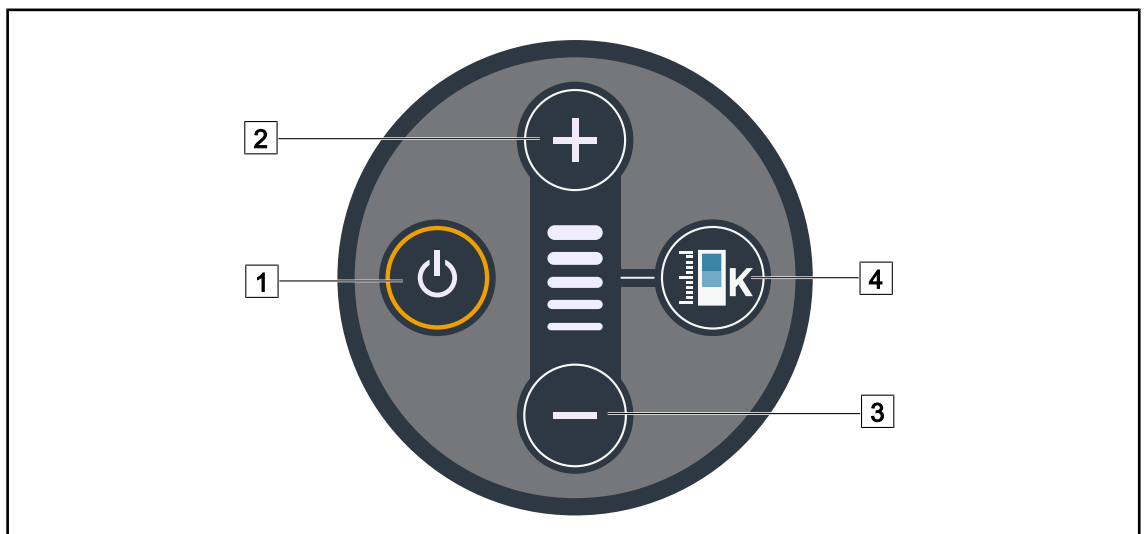


図 11: 灯体上のコントロールキー

- | | |
|---|--|
| <p>1 オン/オフ</p> <p>2 プラス (レベルを上げる)</p> | <p>3 マイナス (レベルを下げる)</p> <p>4 色温度調整</p> |
|---|--|

3 制御インターフェース

アラームインジケータ (壁パネルのみ)

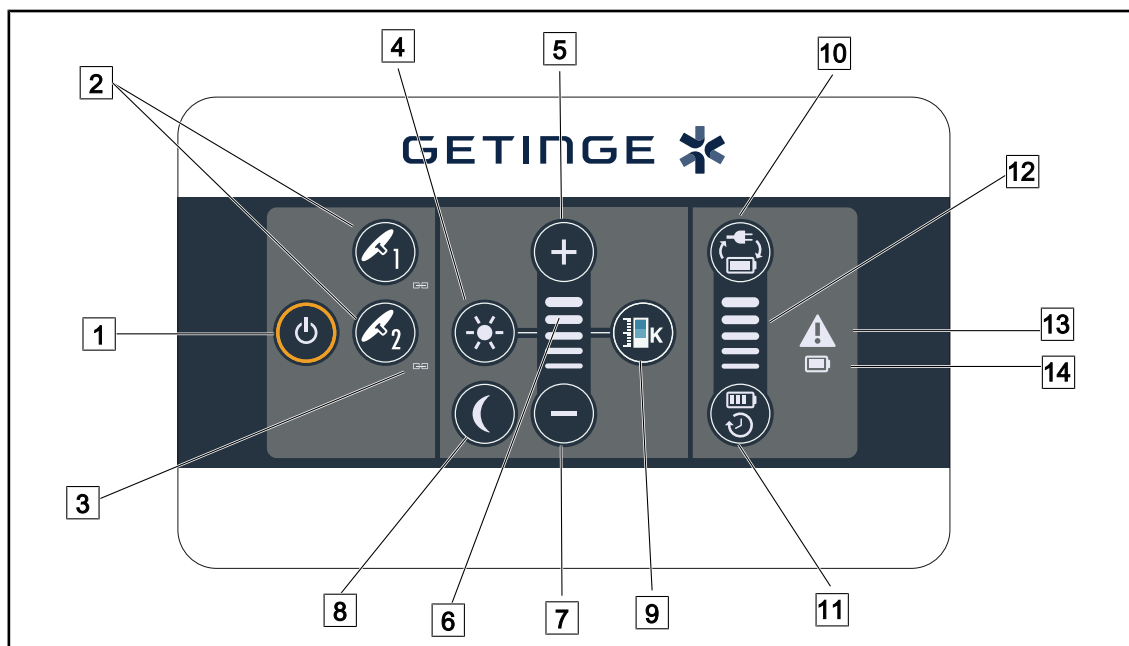


図 12: 壁のコントロールキーパッド

- | | | | |
|---|----------------|----|-----------------------|
| 1 | オン/オフ | 8 | 環境照明モード |
| 2 | 灯体選択キー (1または2) | 9 | 色温度調整 |
| 3 | 同期インジケータ | 10 | バッテリー源切り替え (オプション) |
| 4 | 照度調整 | 11 | バッテリー連続使用時間 (オプション) |
| 5 | プラス (レベルを上げる) | 12 | バッテリー残量インジケータ (オプション) |
| 6 | レベルインジケータ | 13 | 警告ランプ |
| 7 | マイナス (レベルを下げる) | 14 | バッテリーインジケータ |

3.1 アラームインジケータ (壁パネルのみ)

インジケータ	名称	意味
	表示なし	障害なし
	オレンジ色表示	エラーの存在 (例: カード障害、通信障害、その他の障害)。バックアップ電源のレベルが低すぎます。

表 12: 警告インジケータ




インジケータ	名称	意味
	表示なし	コンセントで使用
	オレンジ色表示	バックアップ電源使用中
	赤の点滅表示	バックアップ電源使用中 バッテリー残量が限界です。システムは数分後に消灯します。

表 13: バッテリーインジケータ

4 使用

4.1 毎日の使用前の点検



注

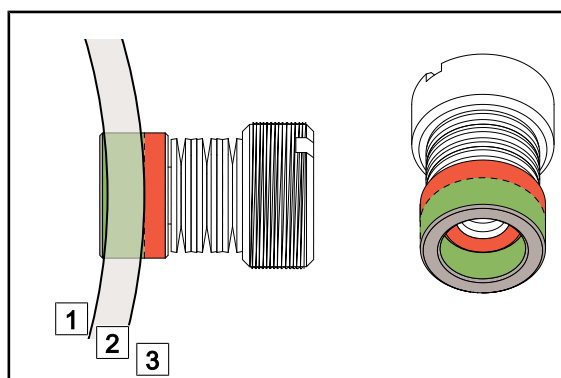
製品を適切にご使用いただくためには、訓練を受けた人員により、毎日、目視点検および機能点検を実施する必要があります。点検実施日および点検実施者の署名を含め、これらの点検結果を記録することをお勧めします。

ブレーキの点検



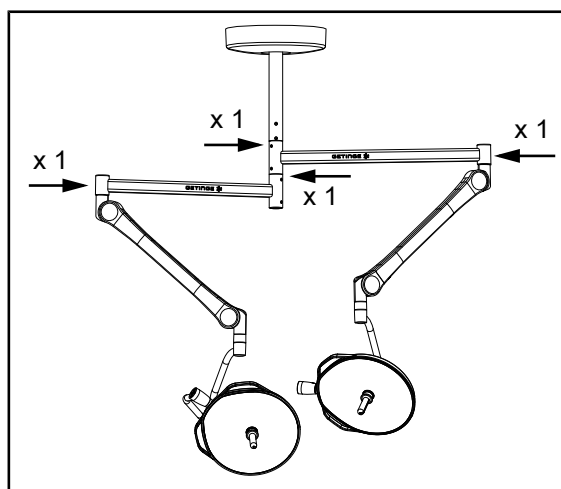
注

新しいブレーキが取り付けられてから2～6ヶ月の使用後、ブレーキの摩耗を補正するためにブレーキを再調整する必要があります。



- 慣らし運転ゾーン 1
- 使用ゾーン 2
- 摩耗ゾーン 3

図 13: ブレーキ・パッドの摩耗



- 締め付けて制動力を向上
- 緩めてブレーキを緩和

図 14: サスペンションブレーキの調整

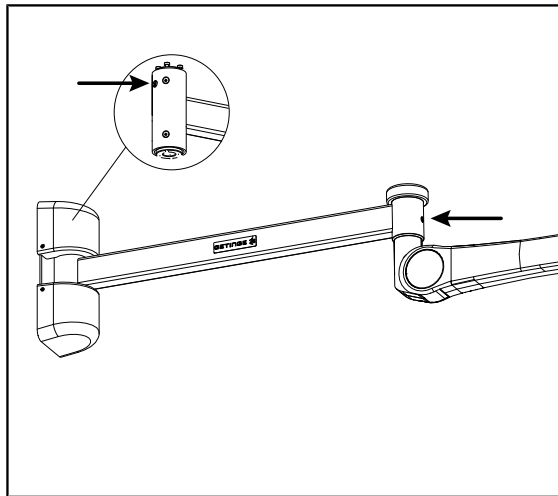


図 15: WALL サスペンションブレーキの調整

- 締め付けて制動力を向上
- 緩めてブレーキを緩和

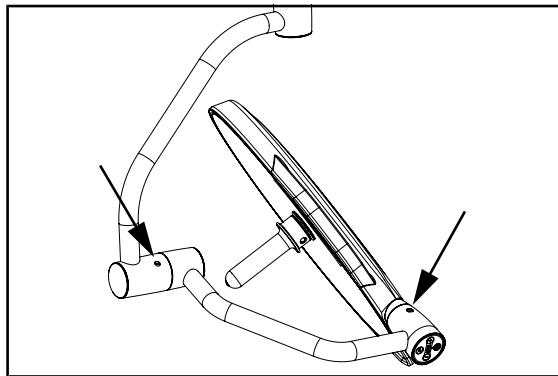


図 16: DF ドームブレーキの調整

- 中間およびメイン・ブラケットのブレーキ調整を実施
 - 締め付けて制動力を向上
 - 緩めてブレーキを緩和

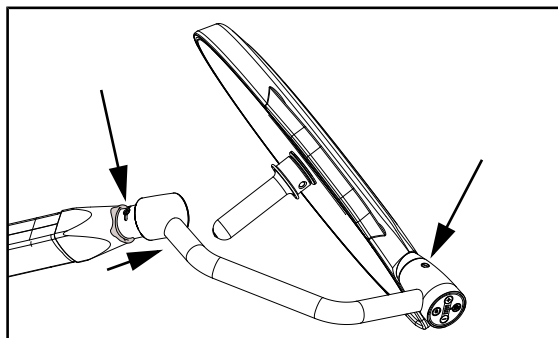


図 17: SF ドームブレーキの調整

- スプリング・リンクおよびメイン・サスペンダ・ボウのブレーキの調整を実施
 - シリコン・スリーブのスプリング・アーム方向への折り返し
 - 締め付けて制動力を向上
 - 緩めてブレーキを緩和
 - スプリングアームカバーの端をドームに向かって覆いながら、シリコンスリーブを広げます。

年次点検

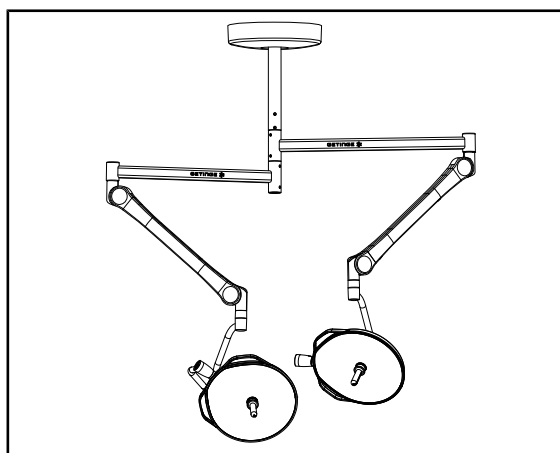


図 18: 装置の完全性

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ます。
2. 表面の傷や塗装をチェックします。

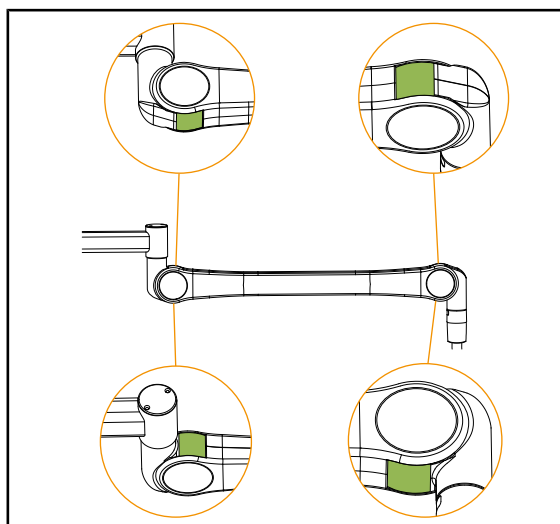


図 19: ラッチの点検

スプリングアームのラッチ

1. スプリングアームのラッチが所定の位置にあることを確認します。

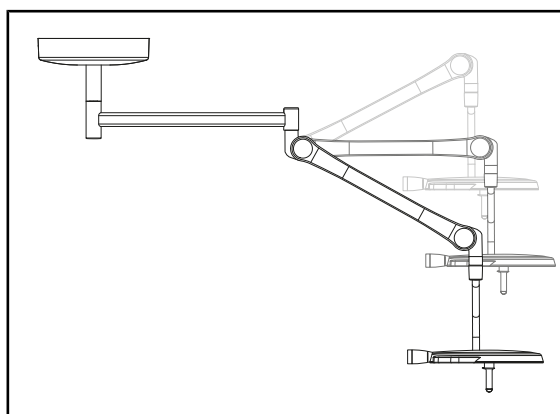


図 20: スプリングアームの保持

スプリングアームの保持

1. スプリングアームを下端に置き、次に水平に、最後に上端に置きます。
2. スプリングアームがこれらのすべてのポジションに保持されることを確認します。

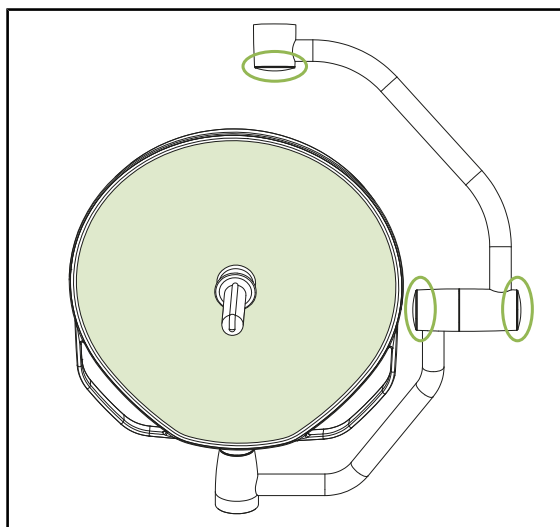


図 21: ライトヘッド面とフォークキャップの下

シリコンカバーと灯体カバー

1. 中間フォークの位置を確認します。
2. ライトヘッド面が損傷していないことを確認します (傷、汚れなど) 。

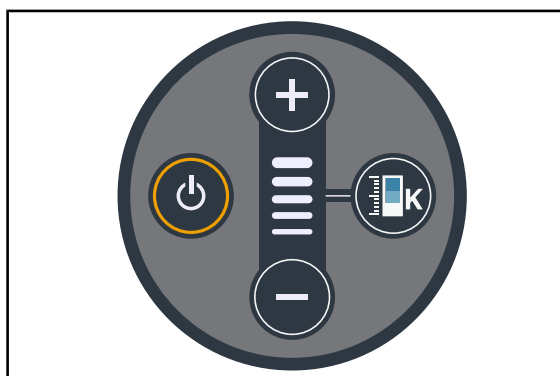


図 22: 灯体のコントロールキーとその機能

灯体上のコントロールキー

1. 灯体コントロールキーの状態および正しい位置を確認します。
2. 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。
3. 灯体の照度を最小から最大に調整して、灯体キーボードのコントロールに反応することを確認します。
 - 照度は、選択したレベルによって異なります。
4. すべてのLEDが機能していることを確認します。



注

サービスキットはスペアパーツプラットフォームから入手可能
LinkOne

LinkOne プラットフォームは GetingeOnline ポータルからアクセスできます :
<https://swp-linkone.getingegroup.local/>

4 使用

照明器を点灯します。

4.2 照明器を点灯します。

4.2.1 照明器をオン/オフにする

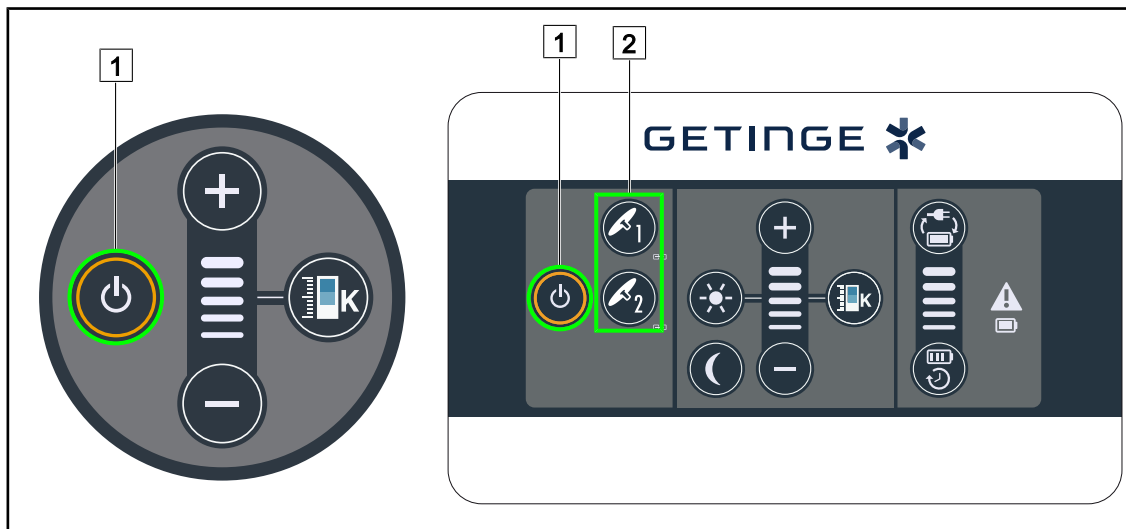


図 23: 照明器をオン/オフにする

照明器ごとに照明をオンにする

1. 壁のコントロールキーの場合は、オンにする灯体のキー (2) を押し続けてバックライト表示にします。
2. オン/オフ (1) を押して灯体を点灯させます。
 - 続いてLEDセクターが点灯します。照度レベルは自動的に手術に推奨されるレベル3になります。

照明システム全体をオンにする (壁のコントロールキーからのみ)

1. オン/オフ (1) を押します。
 - 続いてLEDセクターが点灯します。照度レベルは自動的に手術に推奨されるレベル3になります。

照明器のキーで照明を消す

1. キーがオフになるまでオン/オフ (1) を押します。
 - 押していたキーを離すと、灯体のLEDセクターが順番に消灯します。

壁のコントロールキーで照明を消す

1. 消灯する灯体のキー (2) を押して、バックライト表示にします。
2. オン/オフ (1) を押して、灯体のキーを消灯します。
 - 押していたキーを離すと、灯体のLEDセクターが順番に消灯します。

4.2.2 照度を調整する

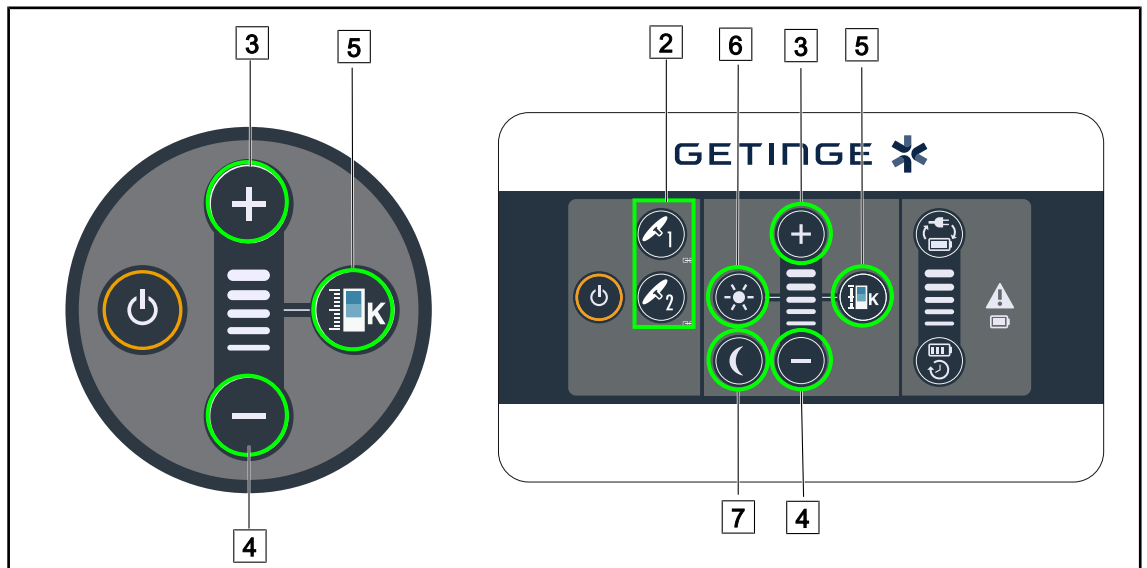


図 24: 照度を調整する

壁のコントロールキーの場合は、最初に調整したい灯体を選択してください (2)。

光度を調整する

1. 壁のコントロールキーでプラス (6) を押して、灯体の照度を上げます。
2. プラス (3) を押し、灯体の照度を上げます。
3. マイナス (4) を押して、灯体の照度を下げます。



注

Careview : レベル4と5は、複数の照射野が重なった場合に警告を発するために点滅します。

照明器のコントロールキーで環境照明を有効/無効にします

1. 灯体上のマイナス (4) を、レベルインジケータの最初のLEDが点滅するまで押し続けます。
 - これで環境照明モードが有効になります。
2. 環境照明モードを無効にするには、プラス (3) を押します。
 - これで環境照明モードが無効になります。

壁のコントロールキーで環境照明を有効/無効にします

1. 壁のコントロールキーで月のマーク (7) を、レベルインジケータの最初のLEDが点滅するまで押し続けます。
 - これで環境照明モードが有効になります。
2. 環境照明モードを無効にするには、太陽のマーク (6) を押します。
 - これで環境照明モードが無効になります。

照明器を点灯します。

色温度の調整 (オプション)

1. 色温度 ([5]) を押します。
 > コントロールキーのバックライトが点灯します。
2. 色温度を高くするにはプラス ([3]) を押します。
3. 色温度を低くするにはマイナス ([4]) を押します。
4. 灯体の色温度 [5] を押すか、壁のコントロールキーの太陽のマークのキー [6] を押して、色温度変動モードを終了します。

4.2.3 灯体を同期させる

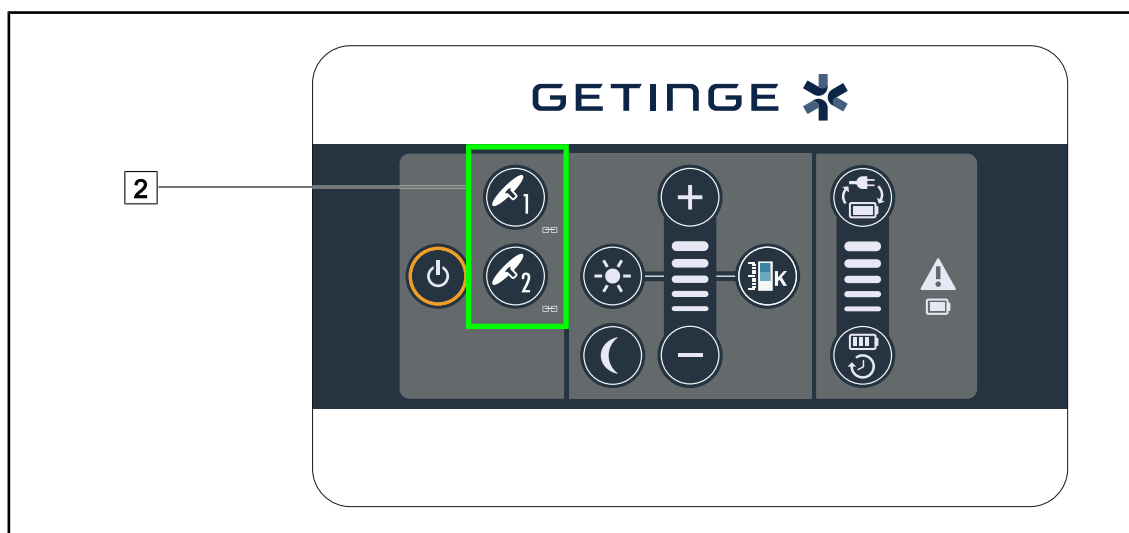


図 25: 壁のコントロールキーによる灯体の同期

灯体を同期/非同期させる

1. 希望のパラメーターに従って、灯体の1つを設定します。
2. 同期させたい灯体のキー ([2]) を押し続け、バックライト表示にします。
 > 灯体はすべて同期されており、ひとつの灯体を変更すると、他の灯体にも反映されます。
3. 同期を解除したい灯体のキー ([2]) を押し続け、バックライト表示を消します。または、ローカルのコントロールキーを使用して灯体の状態を変更することで、希望する灯体を非同期にします。
 > 灯体はこれで同期解除されました。

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と取り外し

STG HLXハンドル



警告!

感染リスク

滅菌ハンドルは、装置のうち唯一滅菌処理が可能なユニットです。無菌状態のスタッフが他のユニットの表面と接触した場合、感染リスクが発生します。無菌状態でないスタッフが滅菌ハンドルと接触した場合、感染リスクが発生します。

手術中、無菌状態のスタッフは滅菌ハンドルを使用して装置を操作してください。HLX型ハンドルの場合、ロックボタンは無菌状態ではありません。無菌状態でないスタッフは滅菌ハンドルに触れないでください。



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。

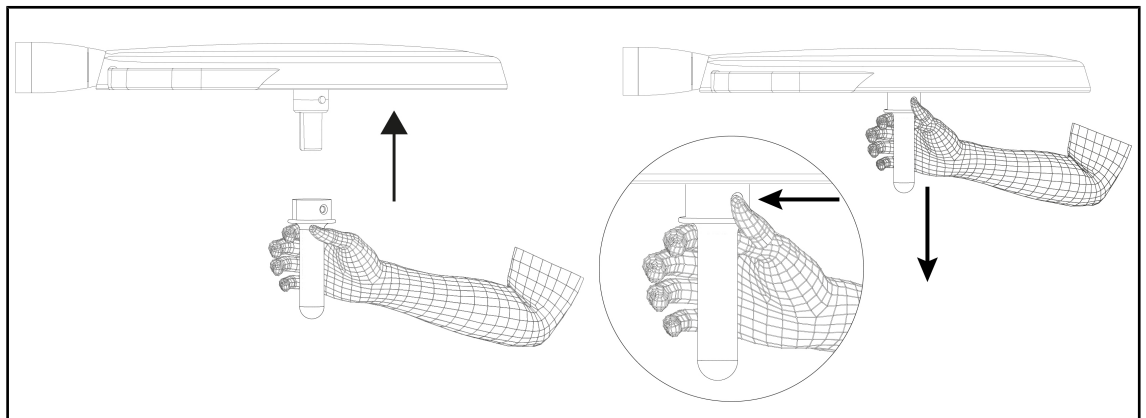


図 26: STG HLX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し

STG HLX型滅菌ハンドルの取り付け

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。
 - これで、ハンドルはロックされて使用できる状態です。

STG HLX型滅菌ハンドルの取り外し

1. ロックボタンを押します。
2. ハンドルを取り外します。

STG PSX ハンドル

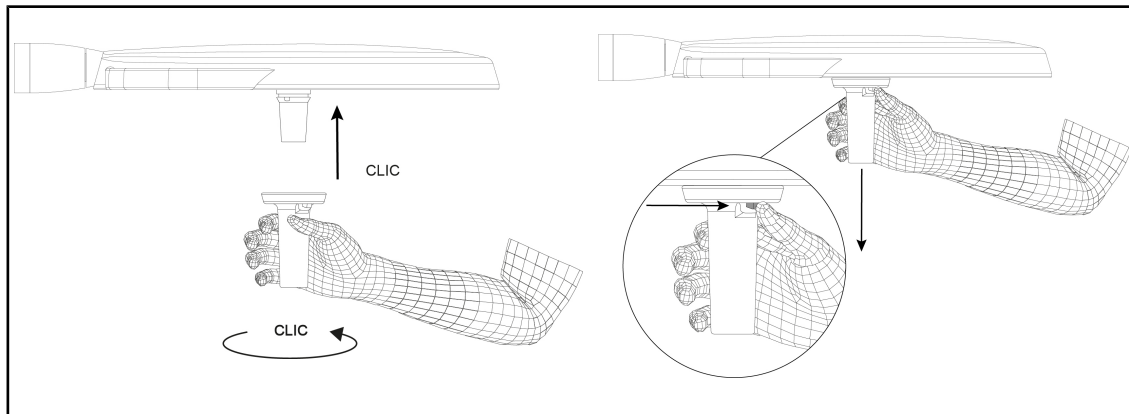


図 27: STG PSX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し

灯体に滅菌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。
 - 「カチッ」という音がします。
3. 回転ができなくなるまでハンドルを回します。
 - これで、ハンドルはロックされて使用できる状態です。

灯体から滅菌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 灯体の操作



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。



警告!

感染リスク

滅菌ハンドルは、装置のうち唯一滅菌処理が可能なユニットです。無菌状態のスタッフが他のユニットの表面と接触した場合、感染リスクが発生します。無菌状態でないスタッフが滅菌ハンドルと接触した場合、感染リスクが発生します。

手術中、無菌状態のスタッフは滅菌ハンドルを使用して装置を操作してください。HLX型ハンドルの場合、ロックボタンは無菌状態ではありません。無菌状態でないスタッフは滅菌ハンドルに触れないでください。

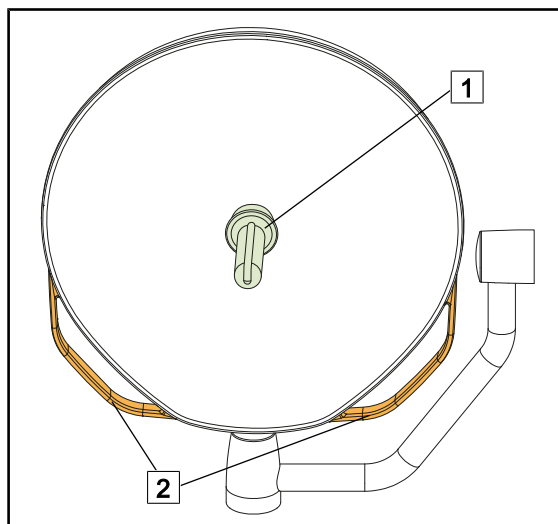


警告!

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。



- 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：灯体の中心にある滅菌ハンドル (1) を使用。
 - 非滅菌状態のスタッフ：灯体 2 の外側のハンドルを握みます。

図 28: 灯体の操作

Maquet EZEA SHIPの特別なケース

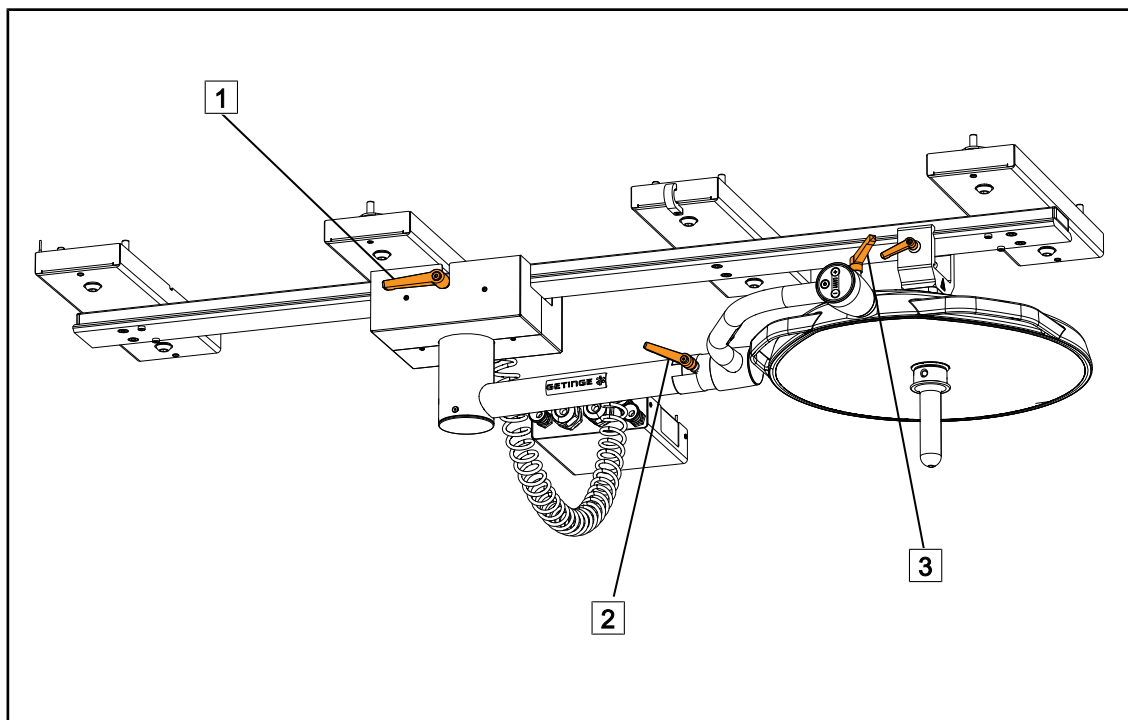


図 29: Maquet EZEA SHIP 構成の操作

- 非滅菌状態のスタッフであっても、以下の方法でEZEA SHIP Maquetを操作して移動することができます。
 - 位置調整レバー **1** を緩め、レール上を水平に移動させる。
 - ブレーキハンドル **2** を緩めて、固定サスペンションの角度を調整する。
 - ブレーキハンドル **3** を緩めて、フォークの角度を調整する。

照明器の回転角度

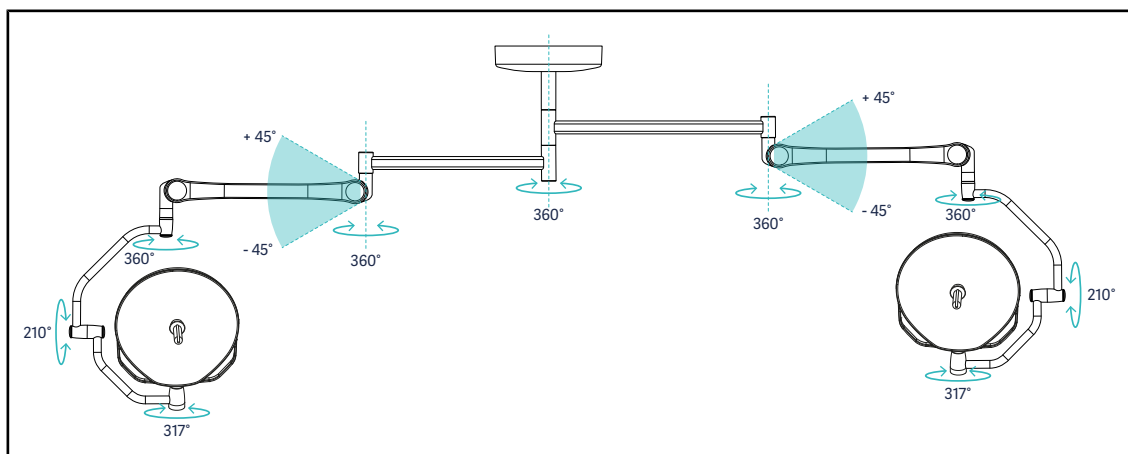


図 30: サスペンションSBを使用したダブル構成EZEA DFの場合の可能な回転

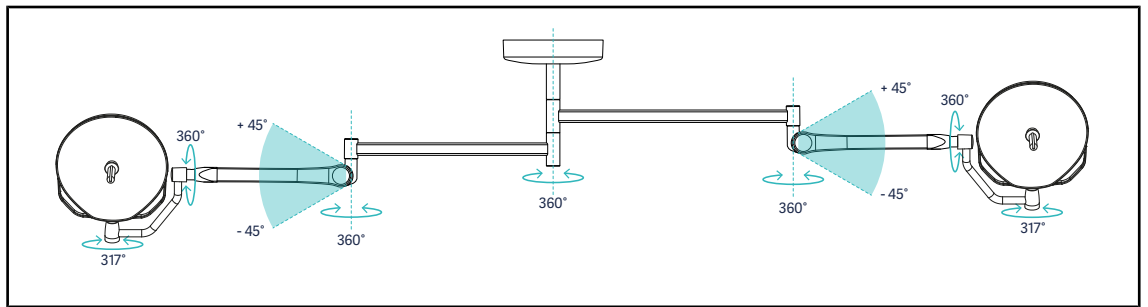


図 31: サスペンションSBを使用したダブル構成EZE SF の場合の可能な回転

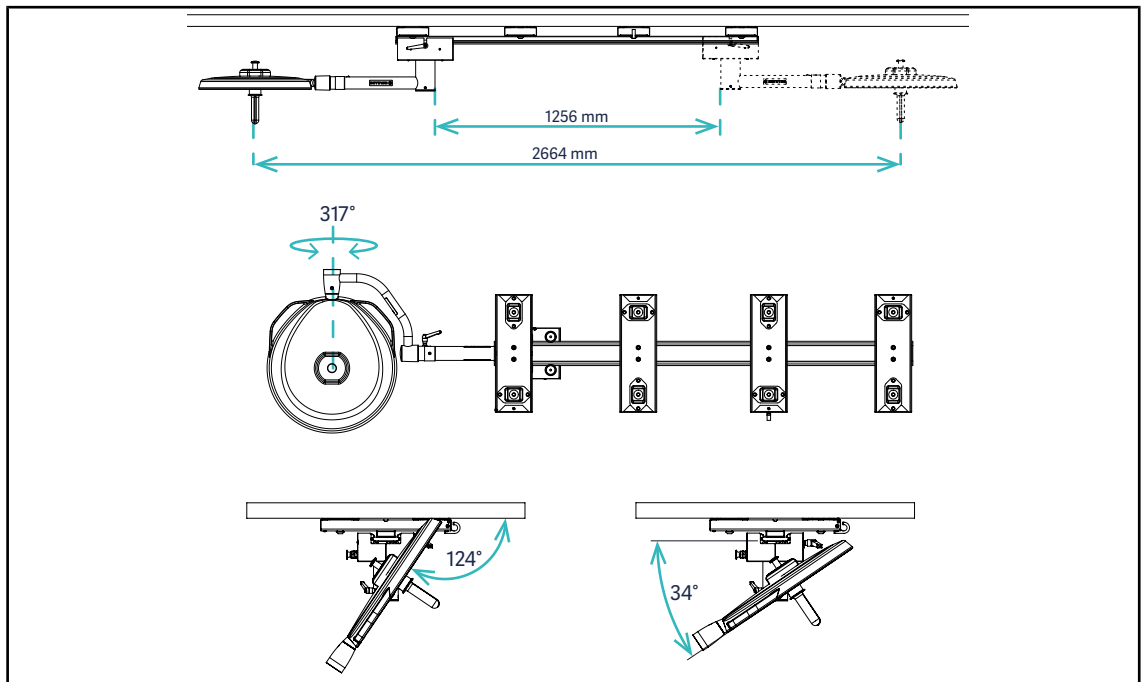


図 32: Maquet EZE SHIP 構成の可能な回転と所要スペース

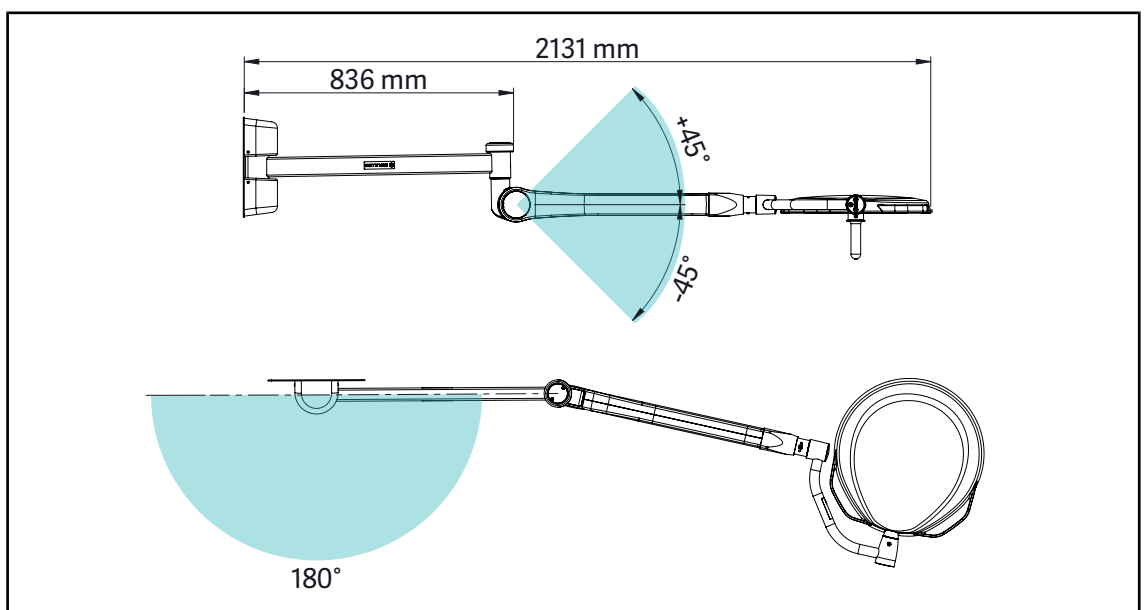


図 33: Maquet EZE WALL 構成の可能な回転と所要スペース

4.3.3 事前ポジショニングの例

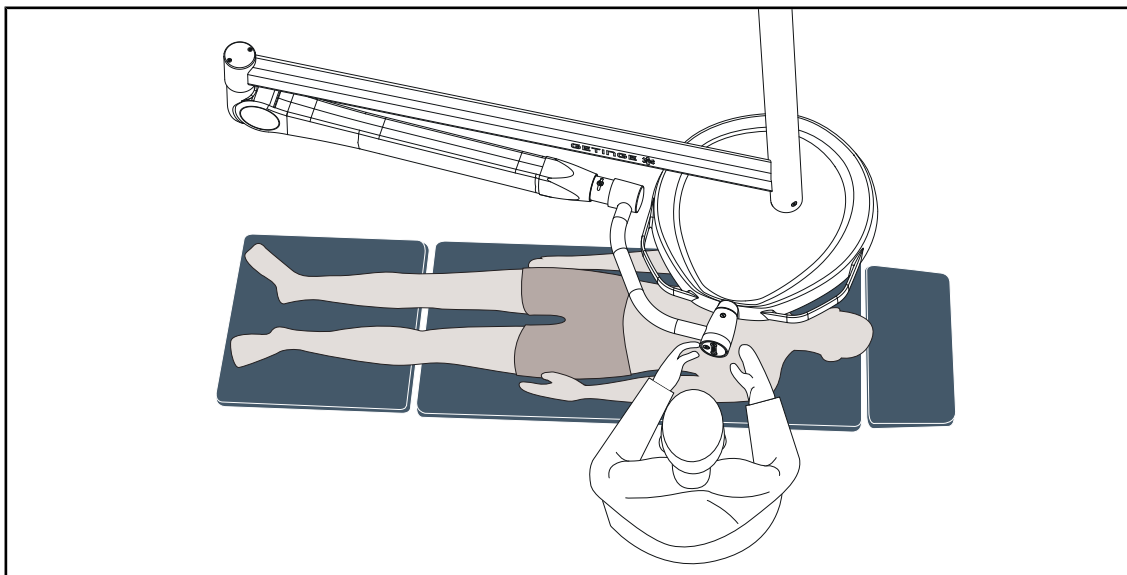


図 34: シングル構成のMaquet EZEの事前ポジショニングの例

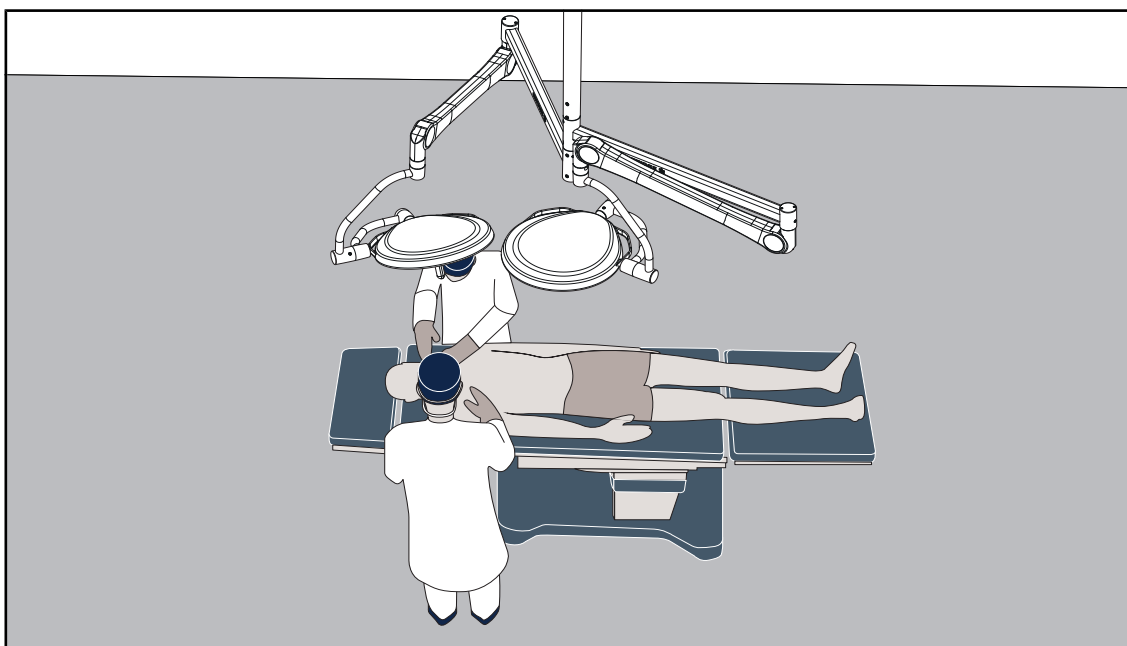


図 35: ダブル構成のMaquet EZEの事前ポジショニングの例

手術用照明は、光量を関心領域に向けるように、術野の上方に配置する必要があります：

- ダブル構成の場合、第一の灯体は対象領域に垂直に配置され、第二の灯体は異なる角度で照明を提供する、可動式の補助照明器として機能します。
- 照明器は、関心領域をカバーし、衝突のない距離で、外科医が快適に操作できる適切なレベルに配置する必要があります。最適な照明距離は1m～1m30です。
- 照明器具は、手術チームの動きや器具の邪魔にならないように配置してください。

4.3.4 EZEА SHIP 専用 (運搬)

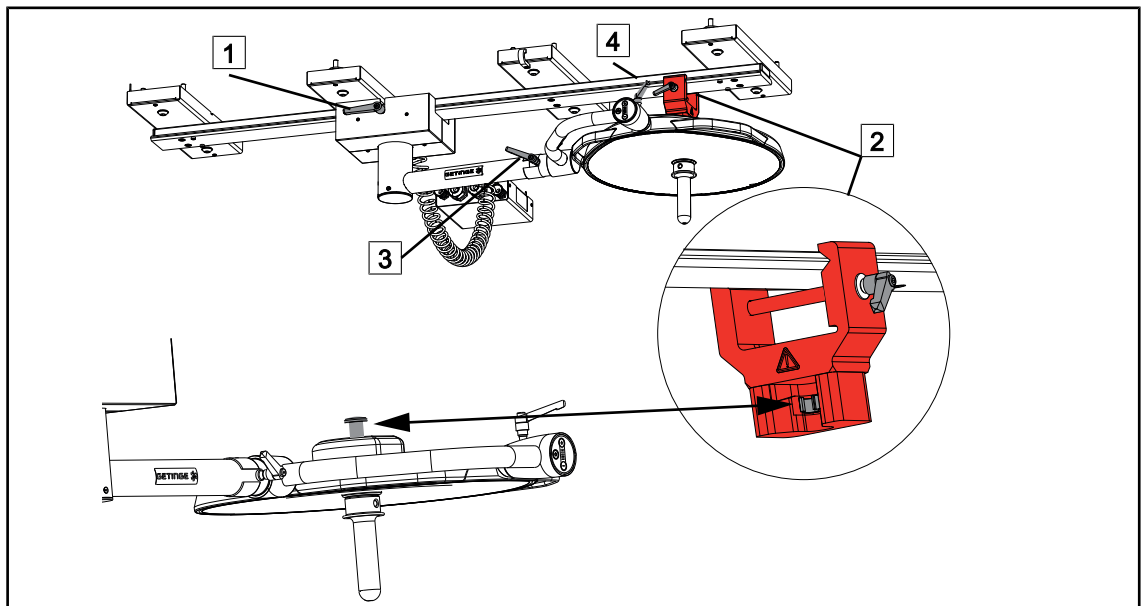


図 36: Maquet EZEА SHIP 構成のロックまたはロック解除

Maquet EZEА SHIP を使用する場合はロックを解除し、運搬時には、ロックしてください。

- 使用時には、以下のようにロックを解除します。
 - 位置調整レバー **1** を、少なくとも2回転させてキャリッジのロックを解除し、停止位置の灯体をレース上で自由に動かせる状態にします。
 - 位置調整レバー **2** のネジを緩め、ドックパーキングをレールから外します。
 - サスペンションチューブを回転させて灯体の向きを決め、位置調整レバー **1** のネジを締め、キャリッジと回転をロックします。
- ロックして運搬に切り替える：
 - ブレーキハンドル **4** のネジを緩め、フォーク上の角度を調整し、灯体の水平方向での向きを決めた後、ネジを締めてロックします。
 - ブレーキハンドル **3** のネジを緩め、固定サスペンション上の角度を調整し、灯体の水平方向での向きを決めた後、ネジを締めてロックします。
 - レバー **1** のネジを緩めてドームをレールの上に配置します。
 - ドックパーキングをレール上に挿入して、位置調整レバー **2** のネジを締めます。
 - 灯体を移動させてドックパーキングに挿入し、位置調整レバー **1** のネジを締めてキャリッジを固定します。

壁のコントロールキーを使用してバッテリーテストを実施します。

4.4 壁のコントロールキーを使用してバッテリーテストを実施します。



警告!

怪我のリスク

バッテリー残量テストはバッテリーを完全に放電します。

バッテリー残量テストの直後に作動させないでください。充電時間を確保してください。

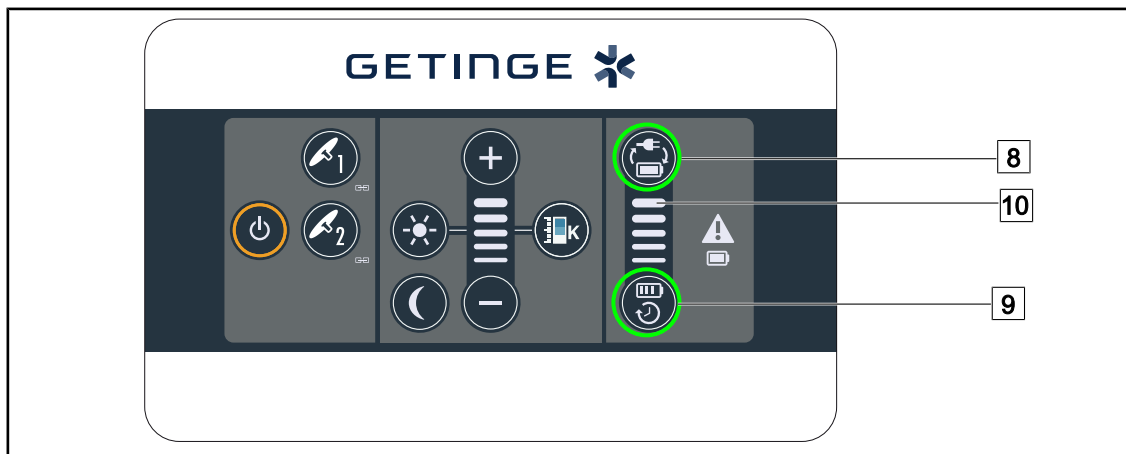


図 37: バッテリーテストの実施

フェールオーバーテストを開始する

1. 照明器を消灯します。
2. 予備電源への切り替えテスト **8** を押します。
 - テストに成功すると、バッテリーレベルインジケータ **10** が緑色に点滅します。テストに失敗した場合は、バッテリーレベルインジケータ **10** が赤色に点滅します。
3. テストに失敗した場合は、Getinge社のテクニカルサービスにご連絡ください。
4. ボタンが消えるまで予備電源への切り替えテスト **8** をもう一度押します。
 - 照明器はレベル3で点灯したままで、使用できる状態です。

バッテリー寿命テストを実行する (Getingeバックアップ電源上のみ)

1. 照明器を消灯します。
2. バッテリー寿命テスト **9** を押し続け、キーをバックライト表示にします。
 - テストに成功すると、バッテリーレベルインジケータ **10** が緑色に点滅します。テストに失敗した場合は、バッテリーレベルインジケータ **10** が赤色に点滅します。
3. テストに失敗した場合は、Getinge社のテクニカルサービスにご連絡ください。
 - テスト終了時に照明器が消灯します。
4. ボタンが消えるまでバッテリー寿命テスト **9** をもう一度押します。



注

バッテリー寿命テストは、バッテリー寿命テスト **9** を押していつでも中止することができます。

バッテリーの保証期間は3年間です。

5 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	ロック機構が損傷している	ハンドルを交換する
デバイスのドリフト	ブレーキの摩耗	訓練を受けた人がブレーキを交換してください。
	ブレーキの調整が不適切	訓練を受けた人がブレーキを調節してください。
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 14: 機械的な問題の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
ライトヘッドが消灯しない	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の一部、あるいは一個のLEDが点灯しない	LEDカードに障害がある	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
照明がちらちらする	LEDカードに障害がある	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
コマンドキーが反応しない	コントロールキーに障害がある	Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください
	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
	お使いの装置にこの機能がない	非適用

表 15: 光学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おり、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。實際上、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. 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。

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、殺孢子効果を持たない）
 - 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2-プロパノール
高レベル消毒	
酸	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 16: 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 %。

6.2 Maquet Sterigrip滅菌ハンドルの洗浄と滅菌

6.2.1 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。

6.2.2 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。

6.2.3 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°C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°C	60秒間
回目の洗い	46 ~ 50°C	5分間
中和	41 ~ 43°C	30秒間
2回目の洗い	24 ~ 28°C	30秒間
すすぎ	92 ~ 93°C	10分間
乾燥	自然乾燥	20分間

表 17: 消毒機能付洗浄器での洗浄サイクルの例

6.2.4 Maquet Sterigripハンドルの滅菌

**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**

Maquet Sterigrip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淨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 Protokol 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	18	-

表 18: オートクレーブ滅菌サイクルの例

7 メンテナンス

装置の初期性能と信頼性を維持するためには、10年に1回、以下に示すようにメンテナンスおよび点検作業を行ってください。保証期間中、保守および点検作業は、Getinge社の技術者またはGetinge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わせください。

予防保守	10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氣的・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社代理店よりお取り寄せください。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}) 1メートル (39.4インチ) で測定した値。

最大照度距離 (D_{MI}) は、基準距離 (D_{REF}) 1メートル (39.4インチ) $\pm 10\%$ 。

特性	EZEA 300	公差
最大中央照度 ($E_{c,MI}$)	40,000 ~ 160,000lx	-
最大中央照度 ($E_{c,MI}$) = ($E_{c,Ref}$)	160,000lx	0/- 10%
照射野径の直径 d_{10}	22cm	$\pm 10\%$
配光 d_{50}/d_{10}	0,6	± 0.06
照射深度は60%以上	70cm	$\pm 10\%$
色温度	固定: 4300 K 可変: 4100 K / 4600 K	$\pm 400K$
平均演色評価数 (Ra)	95	± 5
特殊演色評価数 (R9)	90	+10 / -20
特殊演色評価数 (R13)	96	± 4
特殊演色評価数 (R15)	95	± 5
最大エネルギー照度 (E_{Total})	608W/m ²	$\pm 10\%$
レベル3およびそれ以下でのエネルギー照度	< 350 W/m ²	-
熱/光比	3.8mW/m ² /lx	± 0.3
UV照度	$\leq 0.7W/m^2$	-
FSPシステム	有り	-
環境照明モードでの照度	12,000lx	$\pm 7klx$

表 19: 規格IEC 60601-2-41に準拠したEZEA 300の光学データ

残存照度	EZEA 300	公差
1つのマスク遮蔽	35%	± 10
2つのマスク遮蔽	45%	± 10
擬似的な空洞	100%	± 10
1つのマスク遮蔽、擬似的な空洞	35%	± 10
2つのマスク遮蔽、擬似的な空洞	45%	± 10

表 20: 規格EN 60601-2-41に準拠したEZEA 300の残存照度

光生物学的リスク因子

**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。

8.2 機械的特性

サスペンションアームとスプリングアーム

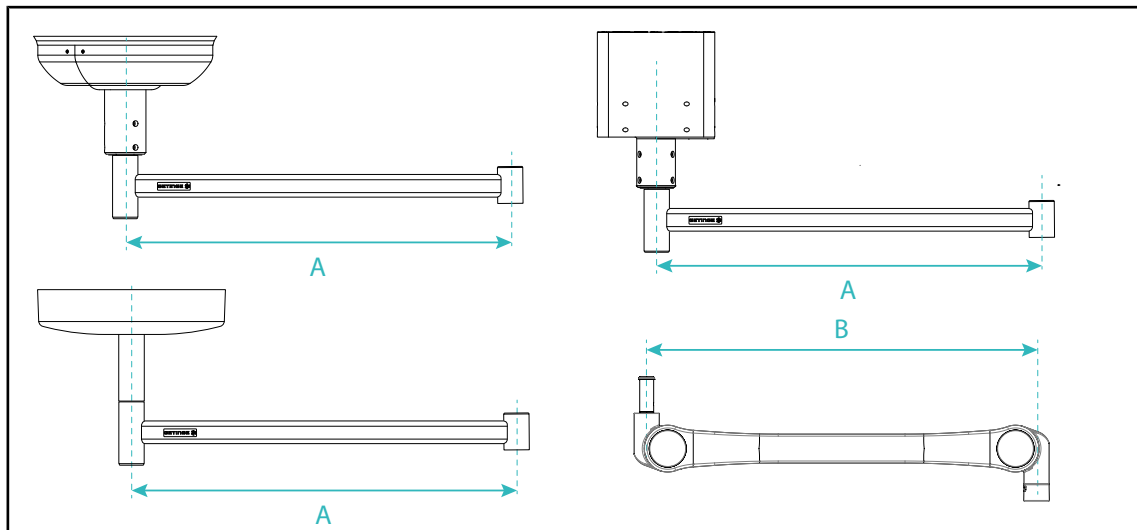


図 38: サスペンションアームとスプリングアームの寸法

サスペンションアームSB (A)	スプリングアーム (B)
850mm (≈ 33.5インチ) 1000 mm (≈ 39.5 in) 1150mm (≈ 45インチ)	SB サスペンションの SF : 792 mm (≈ 31.2 インチ) SB サスペンションの DF : 910 mm (≈ 35.8 インチ)

表 21: サスペンションアームとスプリングアームの使用可能な寸法

灯体

特性	EZEA 300	EZEA 300 SHIP	EZEA 300 CLS
シングルフォークの灯体の重量	6.3kg	6.8 kg	7 kg
ダブルフォークの灯体の重量	7.4kg	該当なし	該当なし
灯体の直径 (ハンドル付属)	511.4mm	511.4mm	511.4mm

表 22: 灯体の機械的特性

電源

特性	EPS電源
壁取付型EPSボックスの寸法 (縦 x 横 x 奥行)	310mm x 400mm x 145mm
バッテリーボックス (EPS MB) の寸法 (縦 x 横 x 奥行)	310mm x 400mm x 145mm
EPS10の重量	3.5kg
EPS20の重量	4kg
バッテリーボックス 1H - 240V (EPS MB1) (バッテリーを含む) の重量	10kg
バッテリーボックス 3H - 240V (EPS MB3) (バッテリーを含む) の重量	20kg

表 23: 壁取付型EPS電源の機械的特性

特性	EPS電源
天井取付型EPS10ボックスの寸法 (縦 x 横 x 奥行)	72.7mm x 236mm x 240mm
天井取付型EPS20ボックスの寸法 (縦 x 横 x 奥行)	72.7mm x 408.5mm x 240mm
天井取付型EPS10の重量	1.5kg
天井取付型EPS20の重量	3kg

表 24: 天井取付型EPS電源の機械的特性

特性	WPS24電源
天井取付型WPS10ボックスの寸法 (縦 x 横 x 奥行)	72.7mm x 236mm x 240mm
天井取付型WPS20ボックスの寸法 (縦 x 横 x 奥行)	72.7mm x 408.5mm x 240mm
天井取付型WPS10の重量	3kg
天井取付型WPS20の重量	6kg

表 25: 天井取付型WPS電源の機械的特性

8.3 電気的特性

電気的特性	EZEA 300
EPS入力電圧	100 ~ 240Vac、50 / 60Hz
出力	シングル灯体構成：120VA ダブル灯体構成：240VA
灯体の消費電力	80VA
灯体入口	20 ~ 28Vdc
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)
バッテリーの充電時間	16時間 (パック3H) - 5時間 (パック1H)

表 26: EPS電源の電気的特性

電気的特性	EZEA 300
WPS 24入力電圧	24Vacまたは24Vdc、50 / 60Hz
出力	シングル灯体構成：200VA ダブル灯体構成：400VA
灯体の消費電力	80VA
灯体入口	20 ~ 28Vdc
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 27: WPS電源の電気的特性

8.4 その他の特性

感電保護	クラスI
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、台湾における医療機器のクラス分類	クラスII機器
装置一式の保護等級	IP 20
灯体の保護等級	IP 54
EMDNコード	Z12010701
GMDNコード	12282
CEマーキング取得年	2023

表 28: 規格及び規制上の特性

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**

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**

電磁波障害により、一時的な照明器の消失や装置の一時的なフリッカが発生する可能性があります。一時的なフリッカが終了後は元の作動状態に戻ります。

テストタイプ	テスト方法	周波数範囲	限度
主要ポートで発生 の測定	EN 55011 GR1 CL A ¹	0.15～0.5MHz	66 dB μ V - 56 dB μ V QP 56 dB μ V - 46 dB μ V A
		0.5～5MHz	56 dB μ V QP 46 dB μ V A
		5～30MHz	60 dB μ V QP 50 dB μ V A

表 29: EMC (電磁両立性) 宣言

¹ 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。

テストタイプ	テスト方法	周波数範囲	限度
放射電磁界測定	EN 55011 GR1 CL A ¹	30～230MHz	40 dB μ V/m QP 10m
		230～1000MHz	47 dB μ V/m QP 10m

表 29: EMC (電磁両立性) 宣言

テストタイプ	テスト方法	テストレベル：健康環境
静電気放電耐性	EN 61000-4-2	接触： ± 8 kV 空気： ± 2 、 4 、 8 、 ± 15 kV
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 928V/m Mod AM 80%/1kHz
過渡/高速電気バースト耐性	EN 61000-4-4	AC： ± 2 kV - 100kHz IO> 3m： ± 1 kV - 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
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 Vrms Mod AM 80%/1kHz
		ISM 6 Vrms 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

表 30: 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エネルギーを発信・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。

使用しなくなった装置の取り扱いについては、Maquet EZEА取り外しマニュアル (ARD01845) 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。

使用済みの滅菌可能ハンドルを家庭ごみと一緒に廃棄しないでください。

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。


*Maquet EZEА、FSP、MAQUET、GETINGE、GETINGE GROUP、Getinge ABは、Getinge ABおよびその事業部門または子会社の商標または登録商標です。

**DEVONはCovidien LP、その事業部門または子会社の商標または登録商標です。

**DEROYALはCovidien LP、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、ANIOS Laboratories、その事業部または子会社の商標または登録商標です。

GETINGE 

 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 01841 JA 06 2026-01-22

CE