マニュアル

Maquet Rolite XLシリーズ

IFU 01831 JA 08 2024-10-22

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。

V08 22.10.2024

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 9
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 10
1.4.3.1 人のカテゴリー 10
1.4.3.2 照明器のタイプ 10
1.5 製品および梱包上の記号 11
1.6 製品の概要図 12
1.6.1 コンポーネント 14
1.6.1.1 灯体 14
1.6.2 オプション 18
1.6.2.1 Maquet PowerLED II オプション 18
1.6.2.2 Volista オプション 19
1.6.3 付属品 20
1.6.3.1 OHDII FHD QL AIR03/E/Uワイヤレスシステムカメラ（Volistaのみ） 20
1.6.3.2 ハンドルマウントQL+（Maquet PowerLED IIのみ） 21
1.6.3.3 ハンドルマウントQL（Volistaのみ） 22
1.6.3.4 LMD (Maquet PowerLED II / Volista VSTIIのみ) 23
1.6.3.5 電源コード 23
1.7 装置の識別ラベル 24
1.8 適用基準 25
1.9 用途に関する情報 28
1.9.1 用途 28
1.9.2 意図された使用者 28
1.9.3 不適切な使用 28
1.9.4 禁忌 28
1.10 基本性能 28
1.11 臨床上の有用性 28

1.12 保証 28
1.13 製品の寿命 29
1.14 環境負荷低減のための指示 29
2 安全性について 30
2.1 環境要件 30
2.2 安全注意事項 30
2.2.1 製品の安全な使用 30
2.2.2 電気 32
2.2.3 光学系 32
2.2.4 感染 32
2.3 製品上の安全ラベル 33
3 制御インタフェース 34
3.1 灯体上のコントロールキー 35
3.2 タッチパネル 36
4 使用 39
4.1 毎日の使用前の点検 39
4.2 照明器をコントロール 42
4.2.1 照明器をオン/オフにする 42
4.2.1.1 モバイル照明器の電源投入 42
4.2.1.2 灯体のコントロールキーから 43
4.2.1.3 タッチパネルから 43
4.2.2 照度を調整する 44
4.2.2.1 灯体のコントロールキーから 44
4.2.2.2 タッチパネルから 45
4.2.3 環境照明 46
4.2.3.1 灯体のコントロールキーから 46
4.2.3.2 タッチパネルから 47
4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* 48
4.2.4.1 灯体のコントロールキーから（Maquet PowerLED IIのみ） 48
4.2.4.2 タッチパネルから 49
4.2.5 Volista VisioNIR*（ VSTIIのみ） 50
4.2.6 Comfort Light*（Maquet PowerLED IIのみのオプション機能) 51
4.2.7 LMD* (Maquet PowerLED II / Volista VSTIIのみ) 52
4.2.8 お気に入り 53
4.2.8.1 お気に入りを選択/保存する 53
4.2.8.2 工場出荷時のプリセット 54
4.3 照明器ポジショニング 56
4.3.1 モバイル照明器を移動する 56

4.3.2 滅菌可能ハンドルの取り付け/取り外し ... 58
4.3.2.1 灯体のSTG PSX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し ... 58
4.3.2.2 灯体のSTG HLX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し ... 59
4.3.2.3 DEVON®/DEROYAL®タイプのハンドルの取り付けと取り外し** ... 60
4.3.2.4 STG PSX VZ 01型滅菌可能ハンドルの取り付けと取り外し ... 61
4.3.3 照明器の操作 ... 62
4.3.4 レーザーによるポジショニング支援（Maquet PowerLED IIのみ） ... 64
4.3.4.1 灯体のコントロールキーから ... 64
4.3.4.2 タッチパネルを使用する ... 65
4.3.5 事前ポジショニングの例 ... 65
4.3.6 モバイル照明器を保管する ... 66
4.4 QL+システムの取り付け/取り外し ... 67
4.4.1 装置を灯体Maquet PowerLED IIに取り付ける ... 67
4.4.2 装置の分解 ... 68
4.5 QLシステムの取り付け/取り外し ... 69
4.5.1 デバイスの事前位置設定 ... 69
4.5.1.1 QLカメラとQL LMD上で ... 69
4.5.1.2 灯体上で ... 70
4.5.2 装置を灯体に取り付ける ... 70
4.5.3 装置の取り外し ... 71
4.5.4 クイックロックハンドル基部 ... 72
4.6 カメラを使用する ... 72
4.6.1 ワイヤレスビデオシステム ... 73
4.6.1.1 初回の使用とペアリング ... 73
4.6.1.2 ペアリングされたシステムの始動 ... 74
4.6.2 カメラを操作する ... 75
4.6.2.1 灯体のコントロールキーから ... 75
4.6.2.2 タッチパネルから ... 75
4.6.3 カメラの向きを調整する ... 78
4.7 設定と機能 ... 79
4.7.1 画面の照度 ... 80
4.7.2 日付と時刻、およびストップウォッチ/タイマー機能 ... 80
4.7.3 TILTハンドル ... 81
4.7.4 情報 ... 83
4.8 バックアップ電源 ... 84
4.8.1 インジケーターランプ ... 84
4.8.2 バッテリーテストを実行する ... 85
4.8.2.1 タッチパネルから ... 85
5 トラブルシューティング ... 87
5.1 アラームインジケーター ... 87

5.1.1 灯体のコントロールキーのインジケーター ... 87
5.1.2 タッチパネル上のインジケーター ... 87
5.2 考えられる故障・不具合 ... 88
6 洗浄 / 消毒 / 滅菌 ... 90
6.1 システムの洗浄と消毒 ... 90
6.1.1 装置の洗浄 ... 90
6.1.2 装置の消毒 ... 91
6.1.2.1 使用すべき消毒液 ... 91
6.1.2.2 許可されている有効成分 ... 91
6.2 Maquet Sterigrip滅菌ハンドルの洗浄と滅菌 ... 92
6.2.1 洗浄の準備 ... 92
6.2.2 手動洗浄の場合 ... 92
6.2.3 洗浄消毒器による洗浄の場合 ... 92
6.2.4 Maquet Sterigripハンドルの滅菌 ... 93
7 メンテナンス ... 94
8 技術仕様 ... 95
8.1 光学的な特性 ... 95
8.1.1 Maquet PowerLED IIの光学的特性 ... 95
8.1.2 VSTIIの光学的特性 ... 97
8.1.3 VCSIIの光学的特性 ... 99
8.2 電気的特性 ... 101
8.2.1 Maquet PowerLED II ... 101
8.2.2 Volista VSTII ... 101
8.2.3 Volista VCSII ... 102
8.3 機械的特性 ... 102
8.3.1 Maquet PowerLED II ... 102
8.3.2 Volista ... 102
8.4 カメラおよび受信器の技術仕様 ... 103
8.5 その他の特性 ... 104
8.6 EMC（電磁両立性）宣言 ... 105
8.6.1 FCCパート15（米国のみ） ... 107
9 廃棄物管理 ... 108
9.1 梱包材の廃棄 ... 108
9.2 製品 ... 108
9.3 電気および電子部品 ... 108

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 [▸▸ ページ 95]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。

1.3 この製品に関連するその他の文書

- 設置マニュアル (ARD01834)
- 保守マニュアル (ARD01830)
- 修理マニュアル (ARD01832)
- 取り外しマニュアル(ARD01835)

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

AIM	AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENTAUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT
EMC	電磁両立性(Electromagnetic Compatibility)
FSP*	照度安定プログラム(Flux Stability Program)
HD	高精細(High Definition)
IFU	使用説明書(Instruction For Use)
K	ケルビン
LED	発光ダイオード(Light Emitting Diode)
LMD	LMD (輝度管理デバイス)
lx	ルクス
非適用	該当なし(Not Applicable)
QL (+)	クイックロック (+)
SF	シングルフォーク (Single Fork)
WB	ホワイトバランス (White Balance)

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。

1.4.3.2 照明器のタイプ

小手術用照明器

手術室の患者環境での単一光の照明器で、照明に軽度の障害があった場合でも、患者の安全を損なうことなく、中断することができる、治療および診断を照明する器具。

例： 可動式照明器（Maquet Rolite*）は小手術用照明器です。

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ず、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つとそれ以外の小手術用照明器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）		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）		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）		一般廃棄物と一緒に廃棄しないこと
	製造元 + 製造日	MD	医療機器認証（MD）
REF	製品番号	UDI	機器固有識別子（UDI）
SN	シリアル番号		パッケージの向き
	AC入力		壊れものにつき取り扱い注意
	DC入力		雨や湿気から保護すること
	DC出力		保管時の温度範囲
	スタンバイ		保管時の湿度範囲
	レーザー照射		保管時の気圧範囲
	等電位ボンディングソケットを備えた装置		回転式脚部の使用位置でのロック
	危険： 製品内部に非絶縁電圧の存在		転倒注意： 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。
	傾斜面での移動時、ユニットの灯体側に立ってください。 傾斜面での移動時のみ、装置引っ張って移動することができます。 バッテリーは傾斜下側を向いていなければなりません。		可動型照明灯ROLITEは、押して移動してください。 引っ張って移動させないでください。 可動型照明灯ROLITEは、移動時は灯体のアームを折り畳んで移動してください。

1.6 製品の概要図

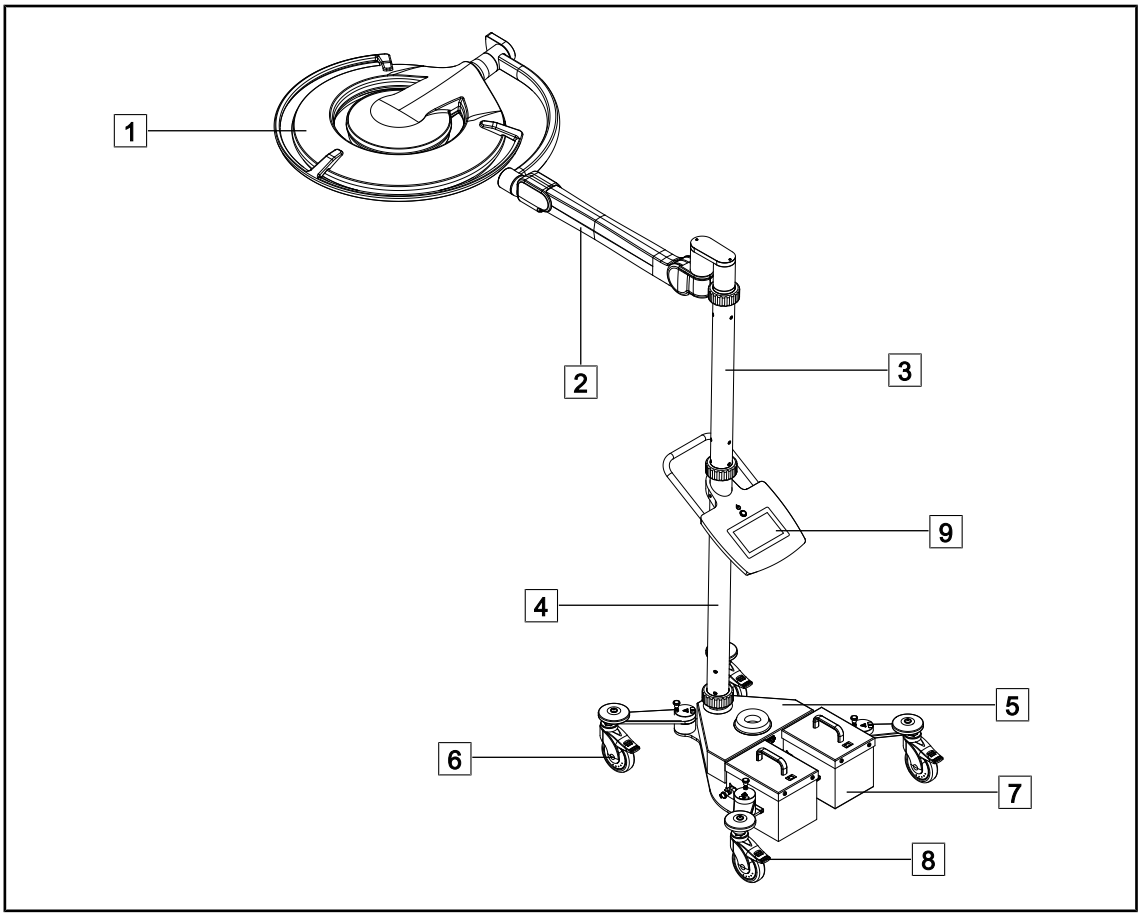


図 1: Maquet Rolite PowerLED II の概要図

1	灯体
2	スプリングアーム
3	上側ポール
4	下側ポール
5	ベース
6	自在式キャスター
7	バッテリー
8	キャスターのブレーキ
9	制御インターフェース

機能	Volista VCSII	Volista VSTII	Maquet PWDII
ブーストモード	✓	✓	✓
照射野径の調整	✓	✓	✓
環境照明	✓	✓	✓
AIMモード	✗	✓	✓
レーザーポジショニングシステム	✗	✗	✓
灯体のコントロールキーの抗菌フィルム	✗	✗	✓
注文時に色温度を選択	✗	✗	✓
可変の色温度	✓	✓	✗
Volista VisioNIR	✗	✓	✗
Comfort Light*	✗	✗	✓
ワイヤレスカメラ	✓	✓	✗
TILT機能付きハンドルマウント QL+	✗	✗	✓
TILT機能付きハンドルマウント QL	✓	✓	✗
滅菌可能ハンドル	✓	✓	✓
LMD	✗	✓	✓
電源コード	✓	✓	✓

表 3: 各灯体で利用できる機能および付属品

1.6.1 コンポーネント

1.6.1.1 灯体

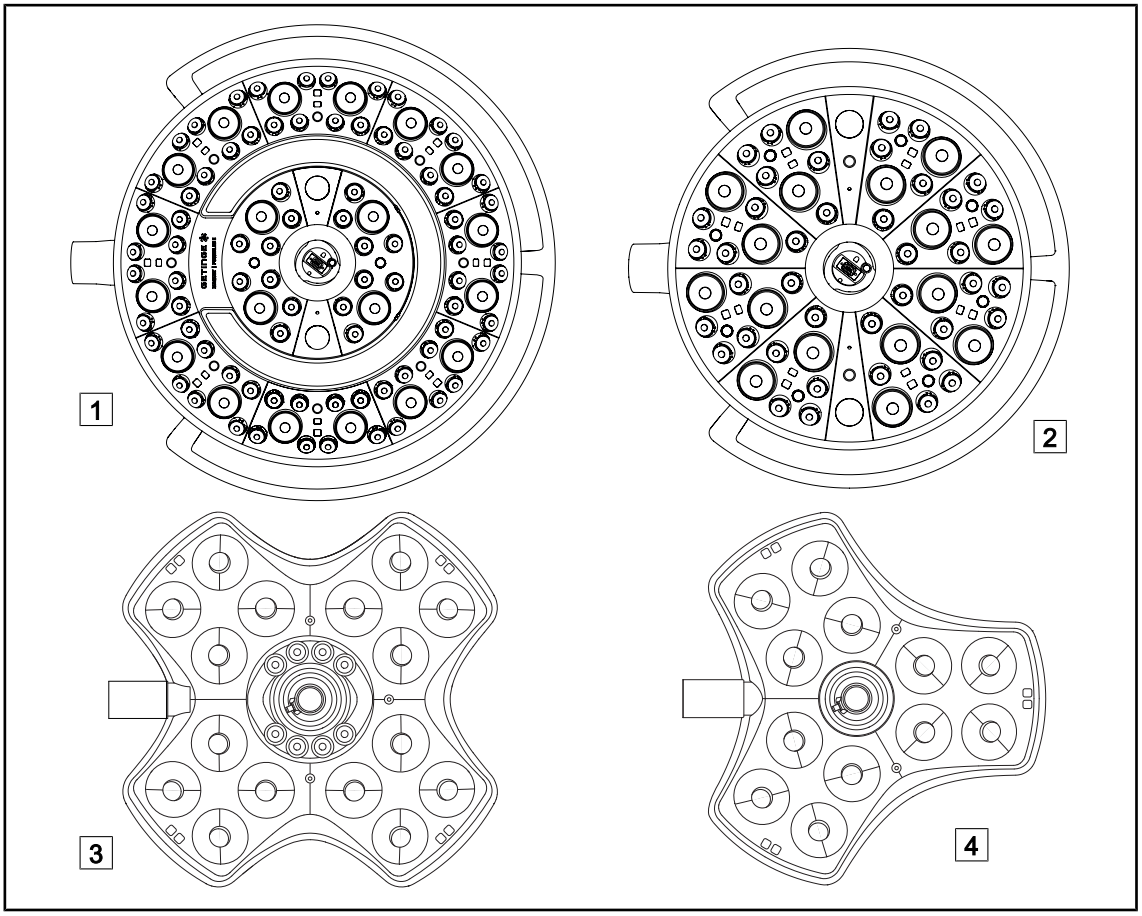


図 2: Maquet Roliteで利用できる灯体

1	灯体Maquet PowerLED II 700	3	灯体Volista VSTII/VCSII 600
2	灯体Maquet PowerLED II 500	4	灯体Volista VSTII/VCSII 400

ブーストモード

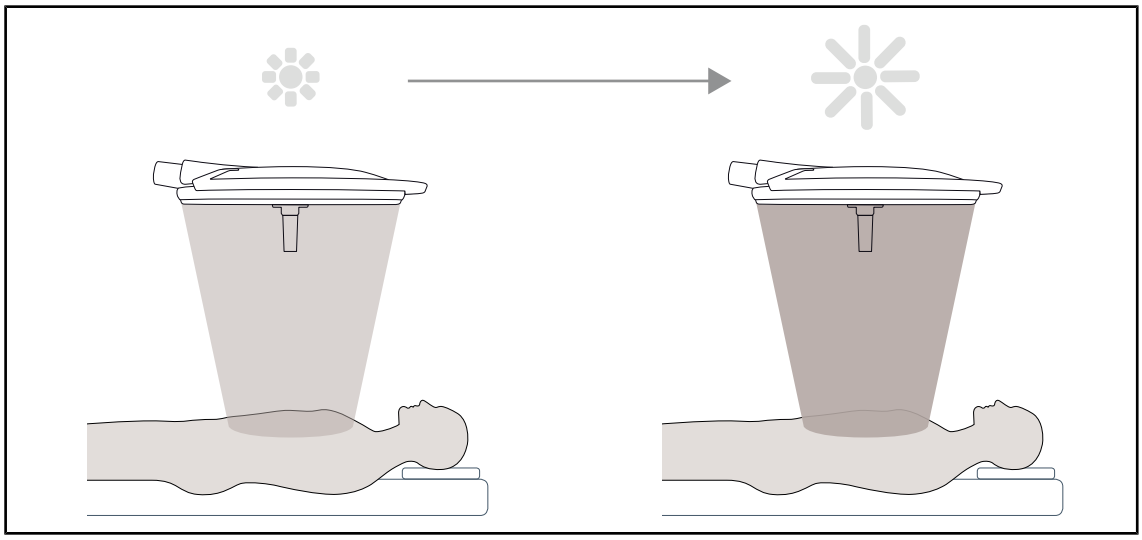


図 3: ブーストモード

ブーストモード（予備の照度）は、手術条件が必要とするときに、照度を最大限に増加させます。 標準的な使用条件では不要ですが、照度を向上させたい時に、作動させることができます。

照射野径の調整

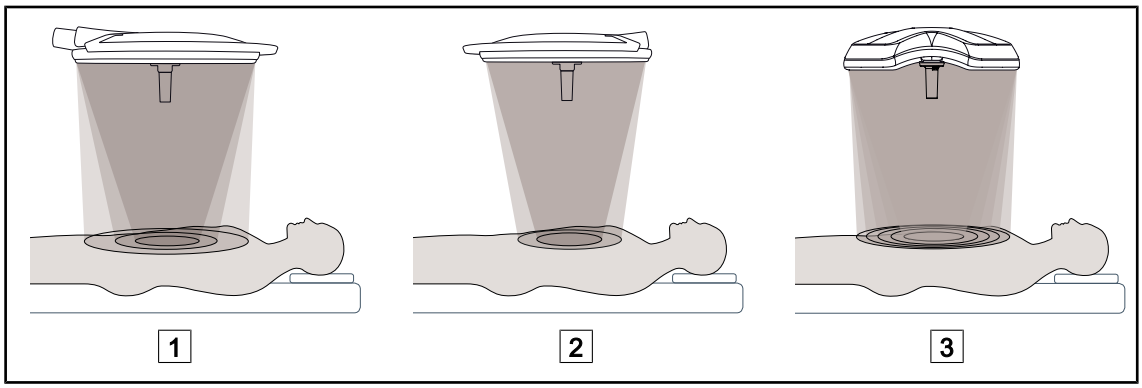


図 4: 照射野径の調整

1 Maquet PowerLED II 700
2 Maquet PowerLED II 500
3 Volista VSTII/VCSII 400/600

調整可能な照射野径により、術野のサイズを調整し、それにより切開の寸法と一致させることができます。 Maquet PowerLED II照明システムは、PowerLED II 700では三段階の照射野径（小、中、大）が可能で、PowerLED II 500では二段階の照射野径（中、小）の調整が可能です。Volista照明システムでは5段階の調整が可能です。

AIMモード (Maquet PowerLED II / Volista VSTIIのみ)

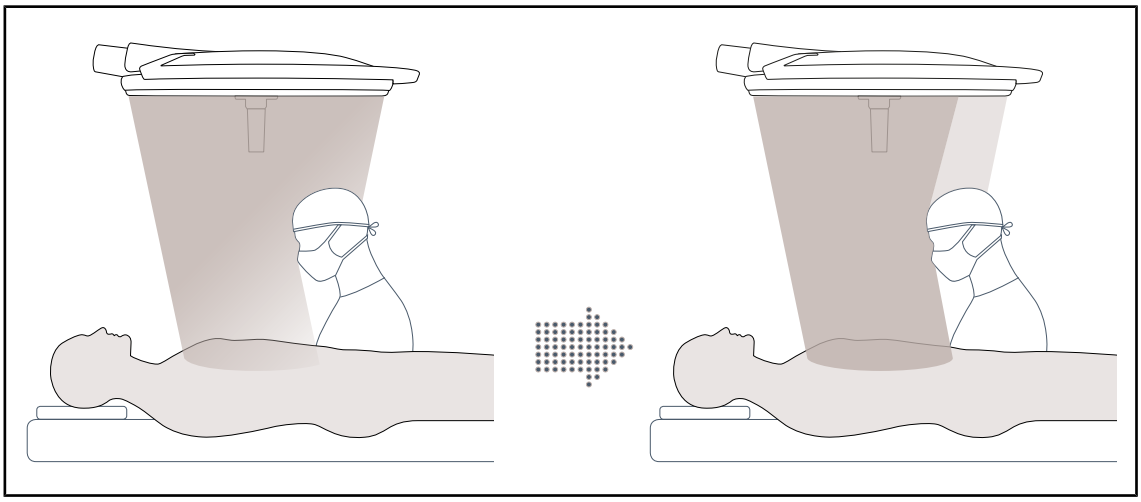


図 5: 1名の外科医または2名の外科医

この機能は、術野と灯体との間に位置する障害物（外科医の頭部や肩）により減少する照度を自動的に補償します。 遮蔽されたLEDの照度は減少し、他の遮蔽されていないLEDの照度が増加します。

- これにより術野は常に同水準の照度が維持されます。
- 外科医は自由に動くことが可能になります。
- 外科医の作業条件が改善されます

環境照明

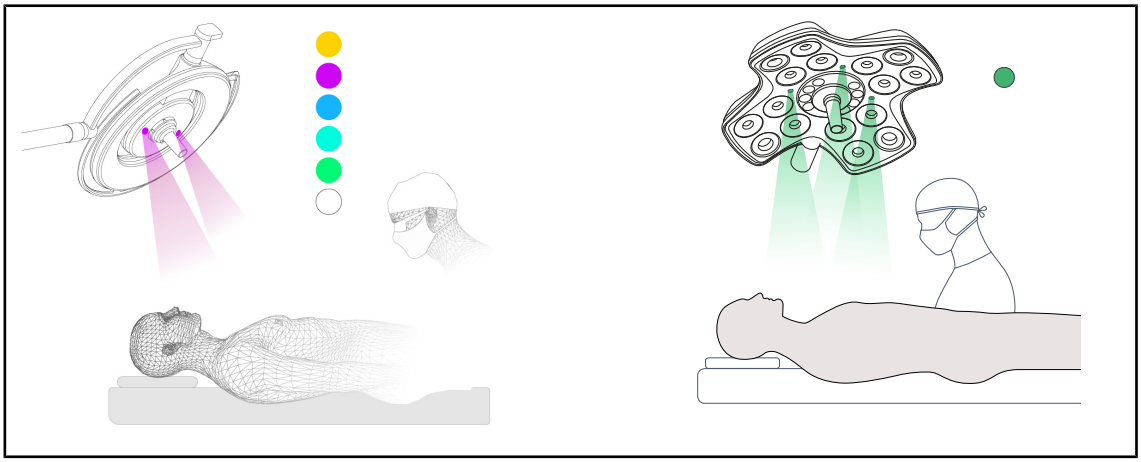


図 6: 環境照明

多色の環境照明は、低侵襲手術中に画面の視覚化を向上する目的でコントラストを強調します。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。 また、患者の受け入れにおいても落ち着いた雰囲気により、ストレスを軽減します。

レーザーによるポジショニング支援機能（Maquet PowerLED IIのみ）

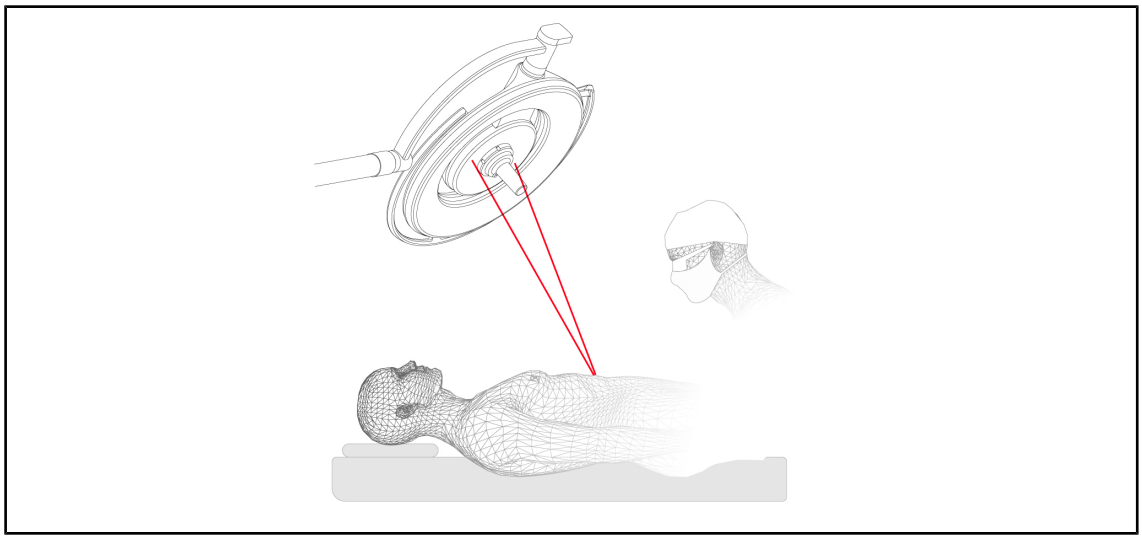


図 7: Maquet PowerLED IIでのレーザーによるポジショニング支援

この機能により、切開部に対する手術照明器の理想的な位置決めが保証されます。 これにより外科医は、関心領域で最大限の照明を確保することによって、最適な状態で作業することができます。

警告!

怪我のリスク

レーザーを直接に長い間見つめると、眼を痛める可能性があります。

保護されていない場合、光源を患者の目の方角に向けないでください。 また使用者も、光源を直接見つめないでください。

灯体のコントロールキーの抗菌フィルム（Maquet PowerLED IIのみ）

使用中の抗菌効果を保証するために、銀イオンを含むPVCフィルムと塗料が、灯体の最も接触する部分（キー、外部ハンドル）に使用されています。[1] 洗浄中や湿気の存在下でも、銀イオンが放出されます。 イオンは細菌と接触してその代謝を妨害し、それらの増殖を防止します。

[1] ISO 22196：黄色ブドウ球菌（Staphylococcus aureus）および大腸菌（Escherichia coli）の減少はLOG 2以上。

1.6.2 オプション

1.6.2.1 Maquet PowerLED II オプション

Comfort Light*

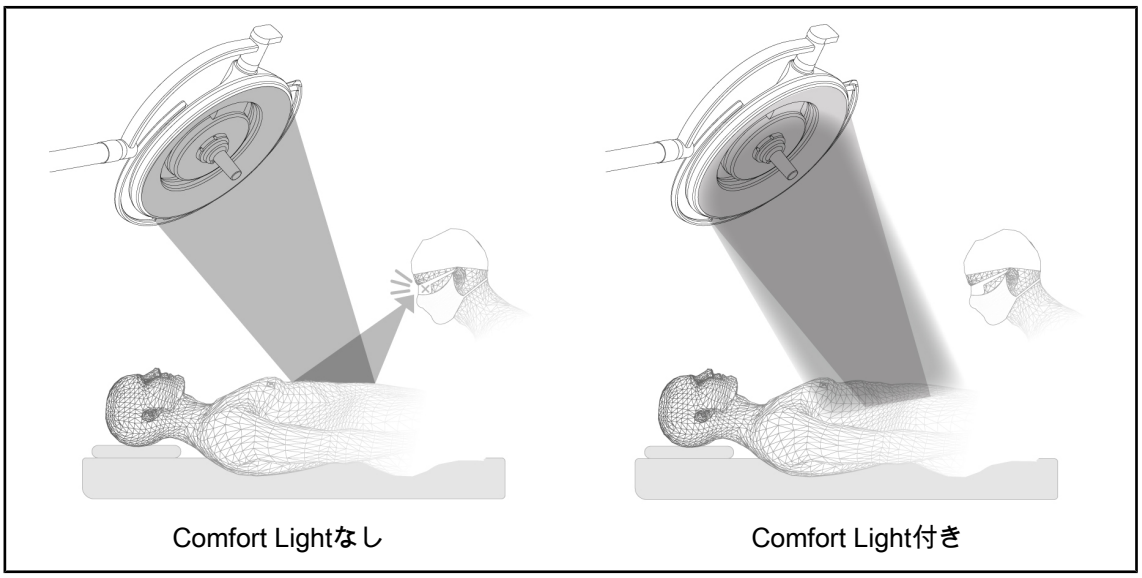


図 8: Comfort Light

この機能は、主要な術野の周りに低照度の照射範囲を形成します。 この周辺照明の追加によって照度コントラストが減少され、特に眩しさによる眼の疲労感を低減することによって、手術チームの快適性および視覚能力が向上されます。

色温度

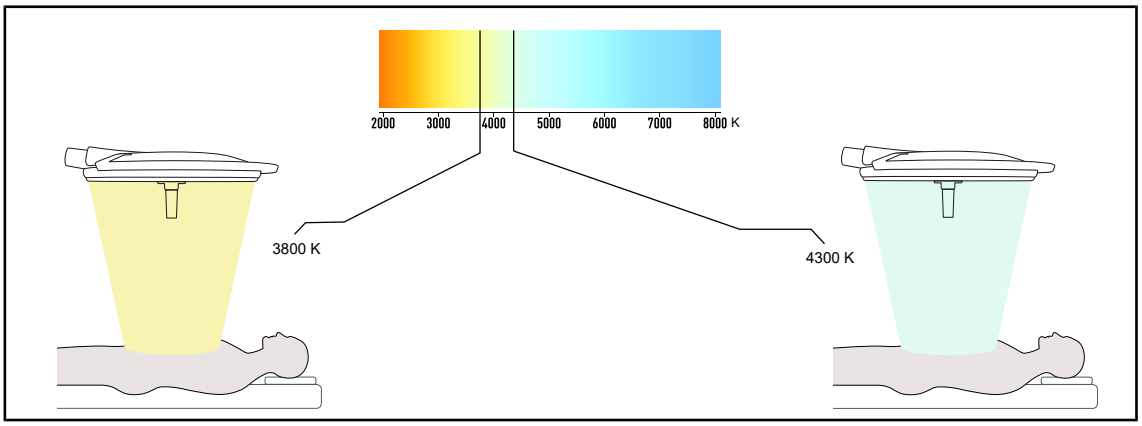


図 9: 3800Kと4300Kの色温度

Maquet PowerLED IIの照明器には、3800Kと4300Kの2種類の色温度バージョンがあります。

1.6.2.2 Volista オプション

可変色温度

VSTII照明器は以下の3種類の色温度を提供： 3900K、4500K、5100K。 VCSII照明器は以下の3種類の色温度を提供： 3900K、4200K、4500K。

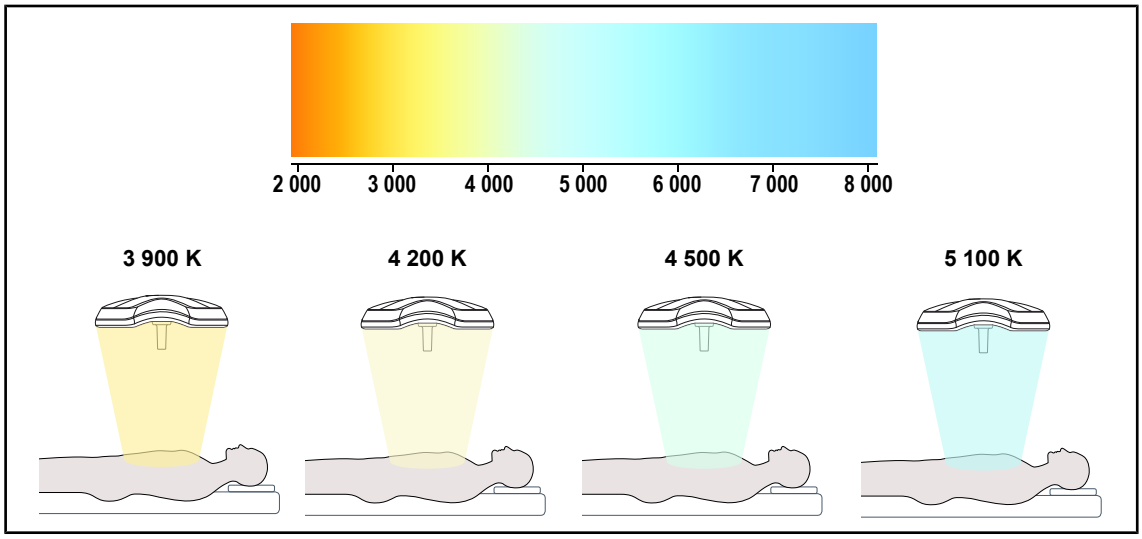


図 10: 色温度

Volista VisioNIR (VSTIIのみ)

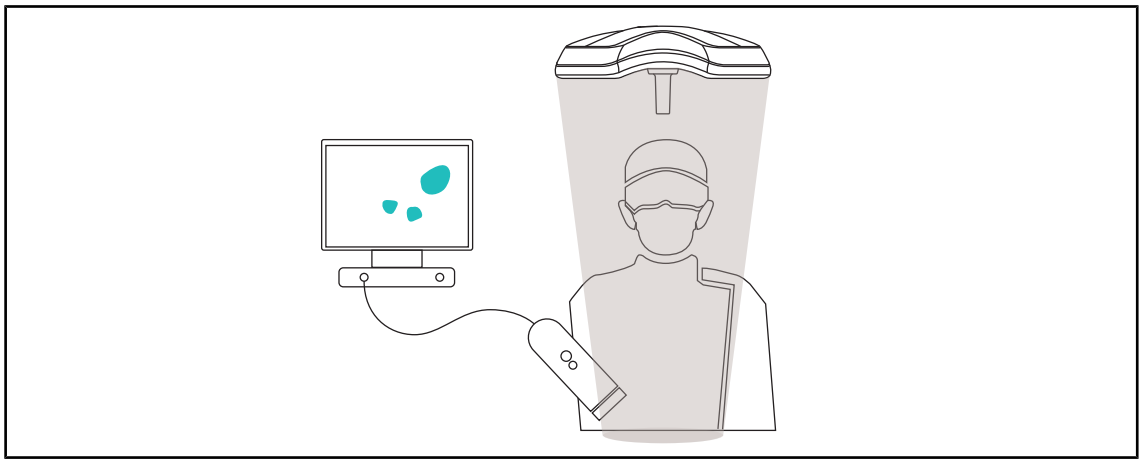


図 11: Volista VisioNIR機能

Volista VisioNIRのフィルターシステムにより、LEDに含まれている微量の近赤外線を非常に低いレベルに抑えることができます。 Volista VisioNIRは画面に送信される信号を妨げないため、近赤外線カメラの使用に適しています。 Volista VisioNIRは、ICG (インドシアニングリーン) 蛍光法を用いた手術や、励起により組織が蛍光を発する (自家蛍光) 性質を利用した観察手法に利用できます。 そのためには、カメラの受光領域が740nm以上の波長域に対応していることが必要です (表35を参照)。

注

NIRイメージングシステムと蛍光色素を用いて事前にVolista VisioNIR機能のテストを行い、設定を最適化することをお勧めします。

1.6.3 付属品

1.6.3.1 OHDII FHD QL AIR03/E/Uワイヤレスシステムカメラ (Volistaのみ)

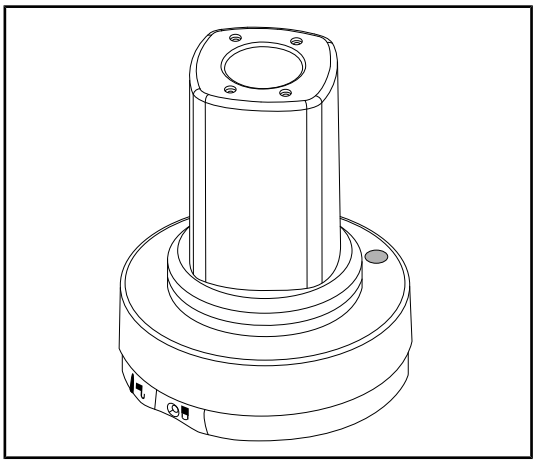


図 12: OHDII FHD QL AIR03/E/Uカメラ

このフルHDカメラは、QLシステムにより、一つの手術室から別の手術室に移動することができ、手術チームにとって非常に便利です。 訓練段階中の外科ゾーンを解放し、外科医の動作のより良いフォローアップを提供することで、ニーズをよりよく予測して手術動作の流動性を向上します。

注

このシステムは、HDMI出力とUSB電源を備えたカメラからなり、ワイヤレスシステムを採用することができます。 Getingeは、GEFENワイヤレスシステムを搭載したカメラを提供しています。 Getingeにより検証済みの別のワイヤレスシステムを選択することも可能です。 その場合は、Getinge社の代理店に連絡し、必要な情報を入手してください。

1.6.3.2 ハンドルマウントQL+（Maquet PowerLED IIのみ）

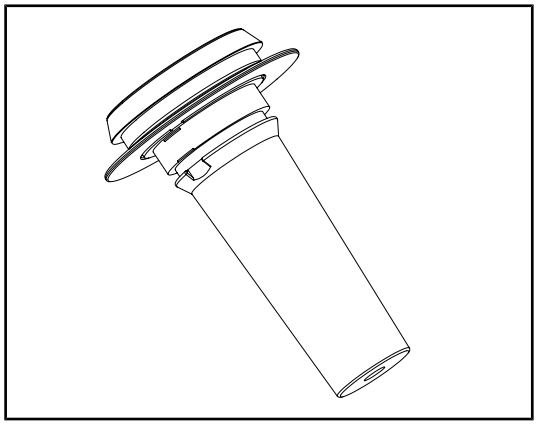


図 13: STG PSX型滅菌ハンドルマウント

このハンドルマウントはQL+システムにより灯体の中央に配置されています。 滅菌ハンドルのタイプSTG PSXを取り付けることができます。

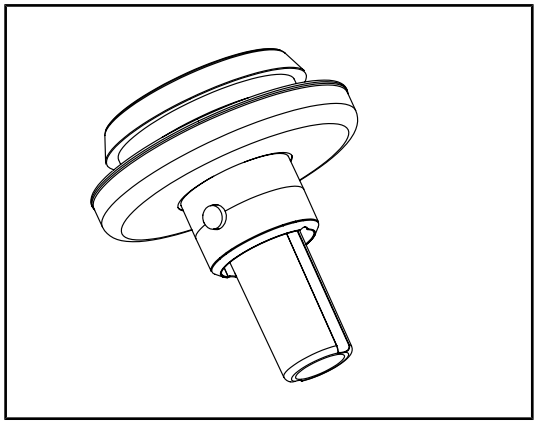


図 14: STG HLX型滅菌ハンドルマウント

このハンドルマウントはQL+システムにより灯体の中央に配置されています。 滅菌ハンドルのタイプSTG HLXを取り付けることができます。

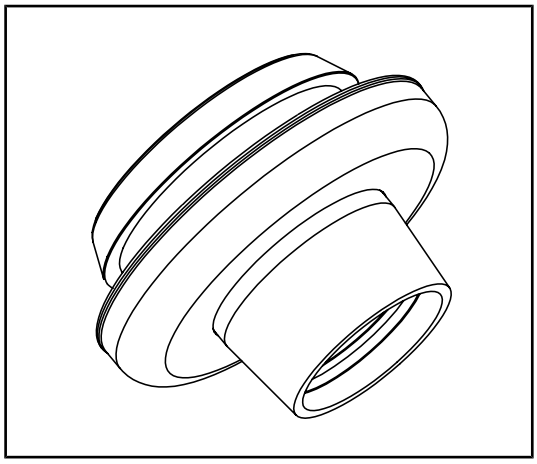


図 15: ハンドルタイプDEVON / DEROYAL用アダプター

DEVON/DEROYAL型ハンドルアダプターはQL+システムにより灯体の中央に配置されています。 Devon® またはDeroyal® 型使い捨てハンドルを取り付けることができます。 以下の2つのバージョンがあります。 TILT機能付きまたはなし（ハンドルによる照射野径の調整）

1.6.3.3 ハンドルマウントQL (Volistaのみ)

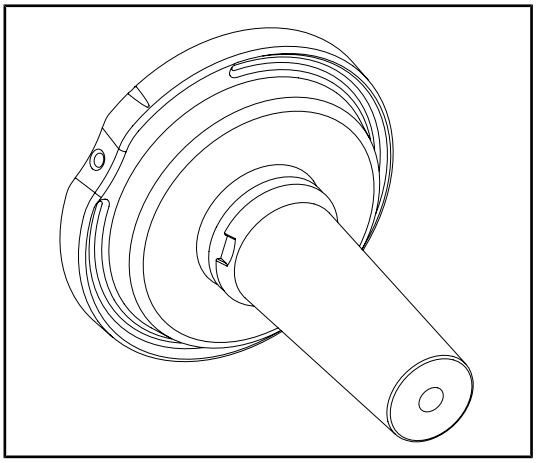


図 16: STG PSX型滅菌ハンドルマウント

このハンドルマウントはQLシステムにより灯体の中央に配置されています。 滅菌ハンドルのタイプSTG PSXを取り付けることができます。

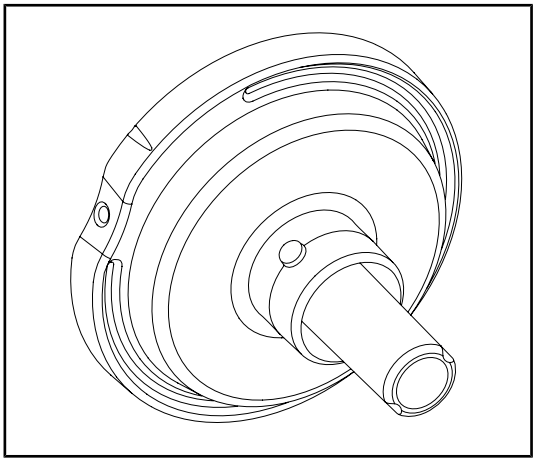


図 17: STG HLX型滅菌ハンドルマウント

このハンドルマウントはQLシステムにより灯体の中央に配置されています。 滅菌ハンドルのタイプSTG HLXを取り付けることができます。

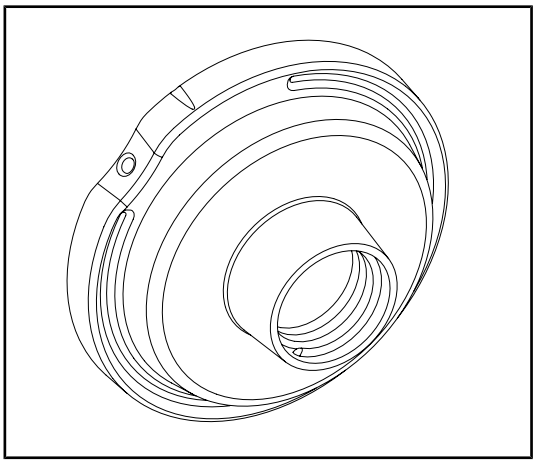


図 18: TILT機能付き使い捨てハンドルアダプター

この使い捨てハンドルアダプターはQLシステムにより灯体の中央に配置されています。 Devon® またはDeroyal® 型使い捨てハンドルを取り付けることができます。

1.6.3.4 LMD (Maquet PowerLED II / Volista VSTIIのみ)

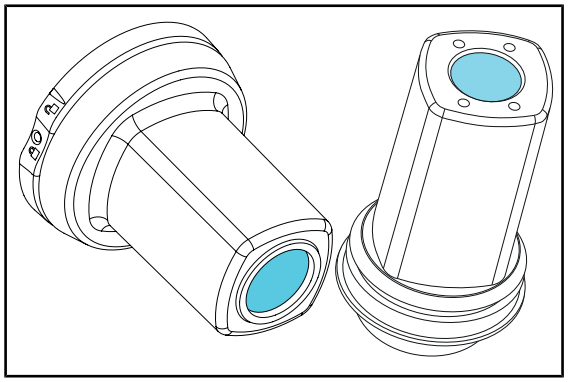


図 19: LMDモジュール

LMD（輝度管理システム）は、術者の眼に跳ね返る光の明るさを一定に保ちます。 この革新的な光学機能は、術者の眼への眩しさを軽減し、明るさの変化に対応しやすくします。術者は、暗い術野深部を見る場合も、明るい組織を見る場合でも、一定の明るさで安心して作業できます。

1.6.3.5 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 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: 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。

1.7 装置の識別ラベル

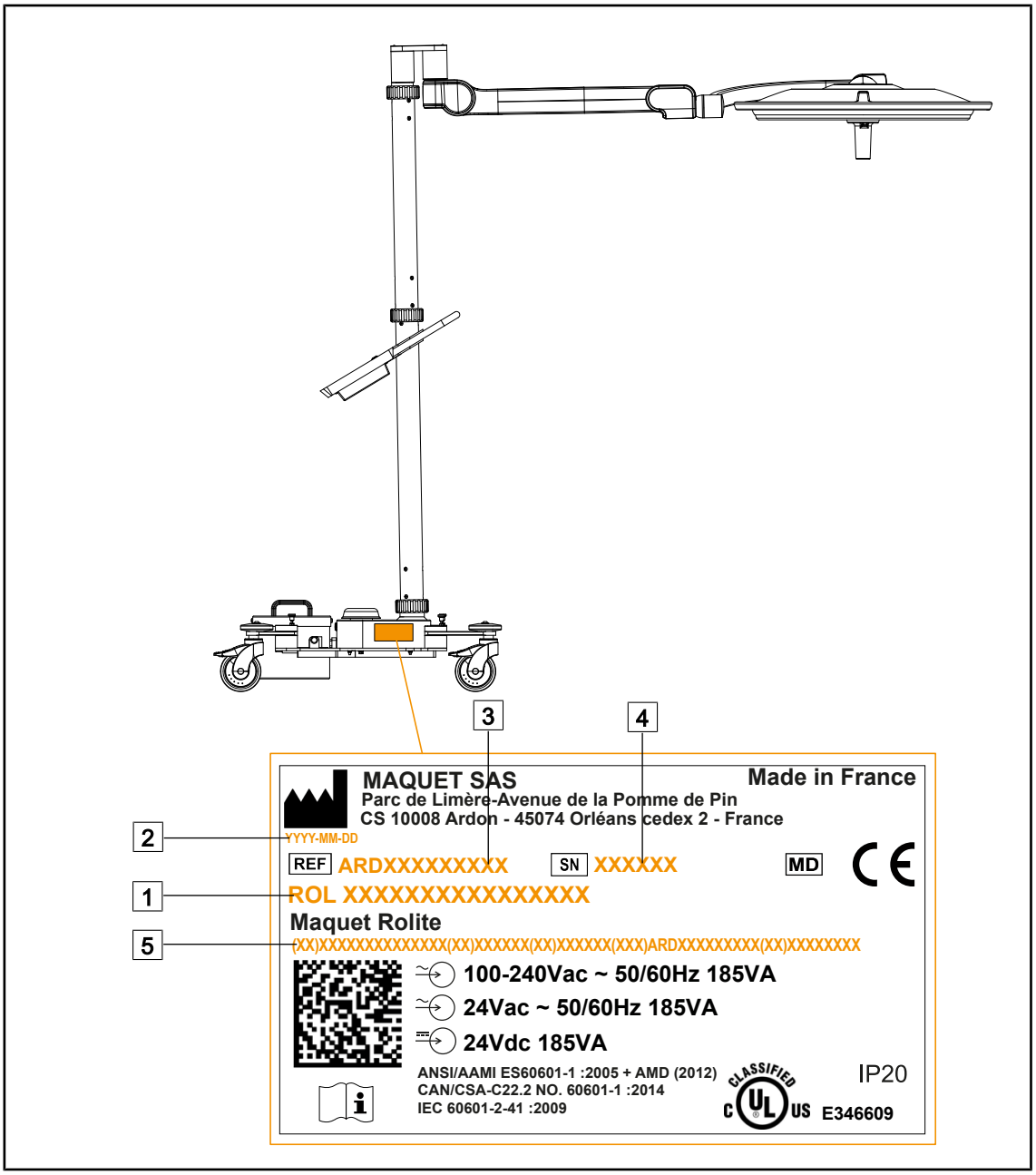


図 20: 製品識別ラベルの位置

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

1.8 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。

リファレンス	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 EN 60601-1:2006/A1:2013/A2:2021	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 EN 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 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 - 付帯規格: 電磁妨害 - 要件と試験
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 EN 60601-1-6:2010/A1:2015/A2:2021	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 EN 60601-1-9:2008/A1:2014/A2:2020	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 EN 62366-1:2015/A1:2020	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 EN 62304:2006/A1:2015	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
IEC 62311:2019 EN 62311:2020	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 EN ISO 20417:2021	医療機器 - 製造者が提供すべき情報
ISO 15223-1:2021 EN 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	ランプおよびランプを用いた装置の光生物学的安全性
IEC 60825-1:2014 EN 60825-1:2014	レーザー製品の安全基準 – 第1部： レーザークラス分類と要求事項
オルドナンス384/2020	INMETRO認証 - 衛生監視体制下の機器に対する適合性評価要件

表 5: 製品規格への適合性

品質管理：

リファレンス	年	規格の名称
ISO 13485 EN ISO 13485	2016 2016	ISO 13485:2016 EN 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 EN ISO 14971	2019 2019	ISO 14971:2019 EN 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
21 CFR パート11	2023	タイトル21：食品と医薬品 第I章 食品医薬品局（Department of Health And Human Services） 節A 一般 パート 11 - 電子記録、電子署名
21 CFR パート820	2020	タイトル21：食品と医薬品 第I章 食品医薬品局（Department of Health And Human Services） 節H - 医療機器 パート 820 - 品質システム規制

表 6: 品質管理規格への適合性

環境基準及び規制：

リファレンス	年	規格の名称
指令2011/65/EU	2011	電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限
指令2015/863/EU	2015	制限対象物質リストに関して、欧州議会および理事会指令2001/65/EUの付属書IIを修正する指令
指令2016/585/EU	2016	医療機器に含まれる鉛、カドミウム、六価クロム、PBDEを除外。
指令2017/2102	2017	電気・電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限
IEC 63000	2022	電気・電子製品の有害物質規制に関する評価のための技術文書
1907/2006規則	2006	化学物質の登録、評価、認可および制限
米国カリフォルニア州提案65号法	1986	1986年安全飲料水および有害物質施行法
指令2018/851	2018	廃棄物に関する指令2008/98/ECを修正する指令
指令94/62/EC	1994	梱包と廃棄物処理
SJ/T 11365-2006	2006	電子情報製品汚染防止管理弁法 中国版 RoHS（有害物質規制）対応

表 7: 環境基準及び規制

市場規格：

国	リファレンス	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。
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
カナダ	SOR/98-282	2023	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
EU	規則2017/745/EU	2017	医療機器規制
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
大韓民国	法14330	2016	メディカ装置法
大韓民国	法令第27209号	2016	薬事法施行令
大韓民国	規則 1354	2017	医療法施行規則
スイス	RS（オーディム） 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
英国	法	2021	医療機器指令 2002 No.618
米国	21CFR パート7	2023	タイトル21：食品と医薬品 第I章 食品医薬品局（Department of Health And Human Services） 節A 一般 パート 7 - 施行方針
米国	21CFR 節 H	2024	タイトル21：食品と医薬品 第I章 食品医薬品局（Department of Health And Human Services） 節H - 医療機器

表 8: 市場規格への適合性

1.9 用途に関する情報

1.9.1 用途

Maquet Rolite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 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。

1.9.3 不適切な使用

- リスクの有無にかかわらず、患者に対して処置されるすべての手術の主要照明システムとして使用（2つまたは3つの灯体）。
- 損傷した製品の使用（例：メンテナンスなし）。
- 専門的な保健医療環境以外の環境での使用（例：在宅介護）。
- 手術中に支援手段として、あるいは診断支援の手段としてカメラを使用すること。

1.9.4 禁忌

この製品には禁忌はありません。

1.10 基本性能

Maquet Rolite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。

1.12 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 [▸▸ ページ 108]」の章を参照してください。
- 無駄な電力消費を避けるため、各オプションは必要に応じて適切に使用してください。

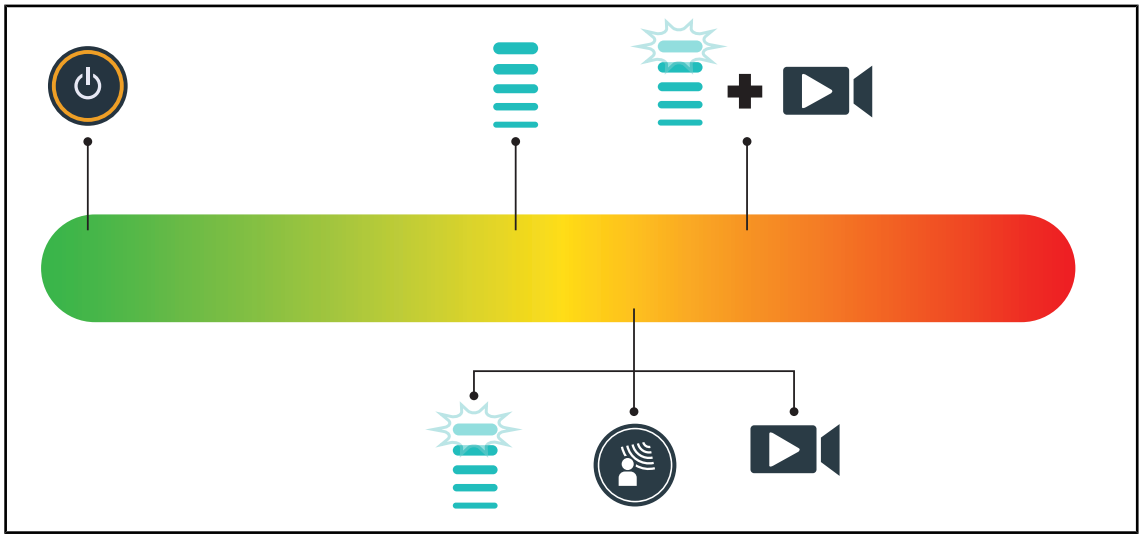


図 21: 機器使用時の消費電力

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5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!

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!

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
可動式照明器を正しく取り扱わない場合、照明器が転倒する恐れがあります。

可動式照明器は押しながら移動させてください。 床が傾斜している場合を除いて、引っ張って動かさないでください。

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!

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
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。

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!

感電の危険
据え付け、保守、または取り外し作業の訓練を受けていない人は、怪我や感電の危険にさらされます。

装置または装置のコンポーネントの据え付け、保守および取り外しは、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!

感電のリスク
装置が主電源に接続されていない場合、使用者が感電する恐れがあります。

主電源に接続されていない場合は、装置の等電位ボンディングソケットを室内の等電位コンセントに接続してください。

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。

2.3 製品上の安全ラベル

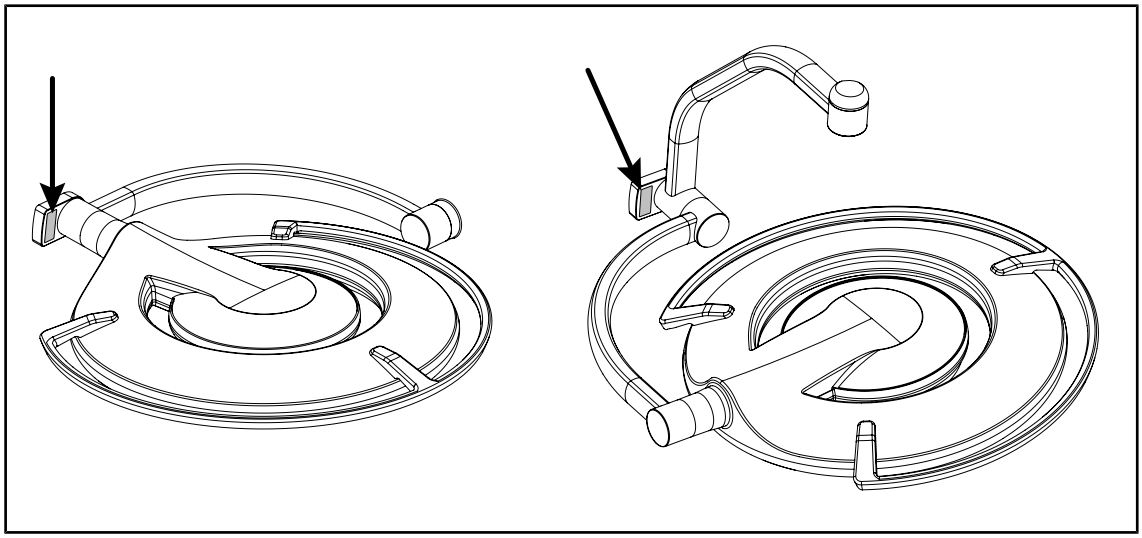


図 22: レーザーに関するラベルの位置

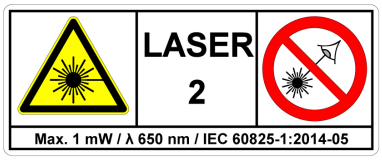
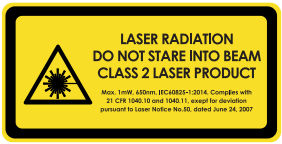
ラベル	意味
	**レーザー照射（Maquet PowerLED IIのみ）** 光源を見つめないでください クラス2レーザー装置
	**レーザー照射（Maquet PowerLED IIのみ）** 光源を見つめないでください クラス2レーザー装置
	転倒注意： キャスターのブレーキがロックされている状態で照明器を押したり寄りかかったりしないでください。
 	可動型照明灯ROLITEは、押して移動してください。 引っ張って移動させないでください。 可動型照明灯ROLITEは、移動時は灯体のアームを折り畳んで移動してください。
 	傾斜面での移動時、ユニットの灯体側に立ってください。 傾斜面での移動時のみ、装置引っ張って移動することができます。 バッテリーは傾斜下側を向いていなければなりません。

表 11: 製品の安全性に関するラベル

3 制御インタフェース

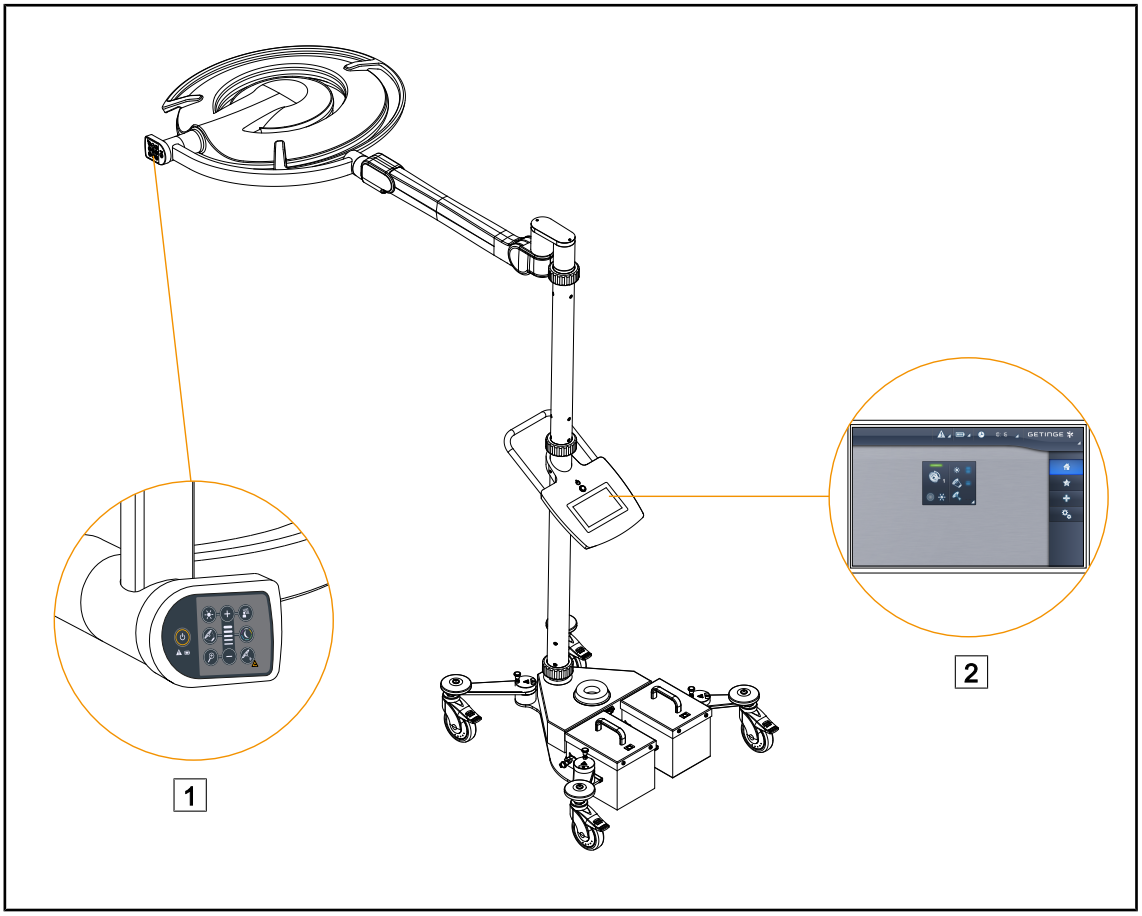


図 23: 制御インタフェース

1 灯体上のコントロールキー

2 タッチパネル

3.1 灯体上のコントロールキー

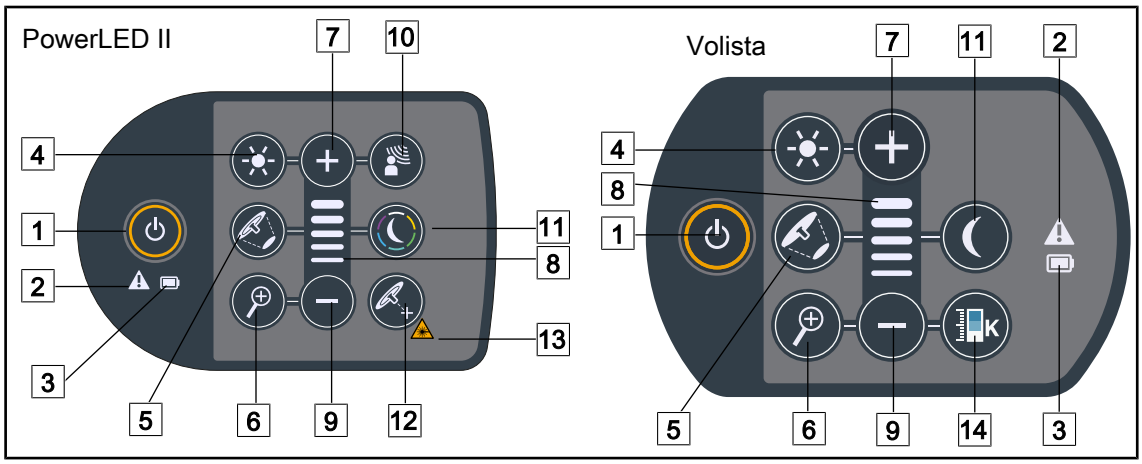


図 24: 灯体のフォーク上にあるコントロールキー

1	オン/オフ
2	警告ランプ
3	バッテリーインジケーター
4	照度調整
5	照射野径の調整
6	カメラズーム（PowerLEDIIでは機能しません）
7	照度の増加（レベルを上げる）
8	レベルインジケーター
9	照度の減少（レベルを下げる）
10	AIMモード
11	環境照明モード
12	レーザーポジショニングモード*
13	レーザー安全シンボル
14	色温度調整

3.2 タッチパネル

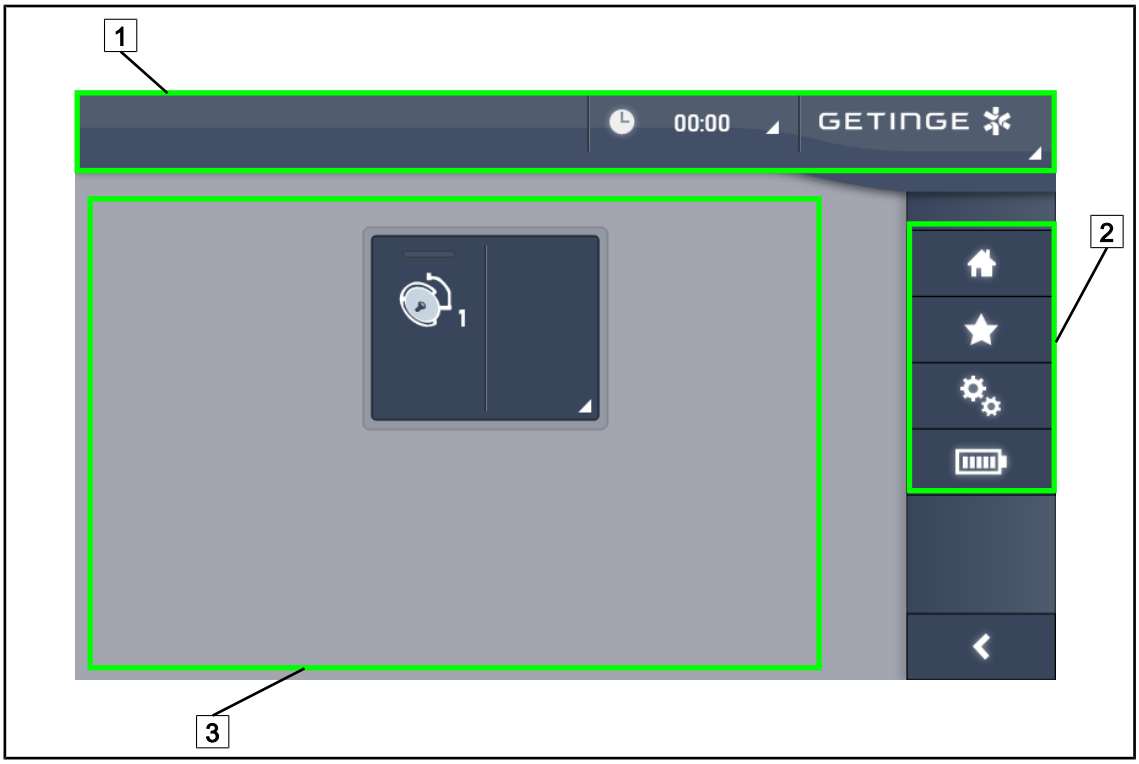


図 25: タッチパネル画面

1 ステータスバー
2 メニューバー
3 アクティブなゾーン

図番	名称
1	この画面ゾーンには、障害インジケータ、バッテリインジケーター、時計、Getinge社のロゴ、およびお客様のロゴが表示されます。
2	この画面ゾーンから、以下のようなさまざまなメニューにアクセスでき、 ホームページ、お気に入り、機能、設定を表示します。
3	装置を制御する画面領域。

表 12: タッチパネル情報

ステータスバー

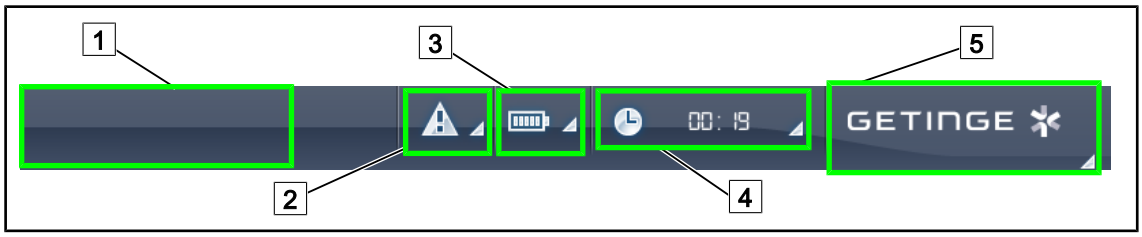


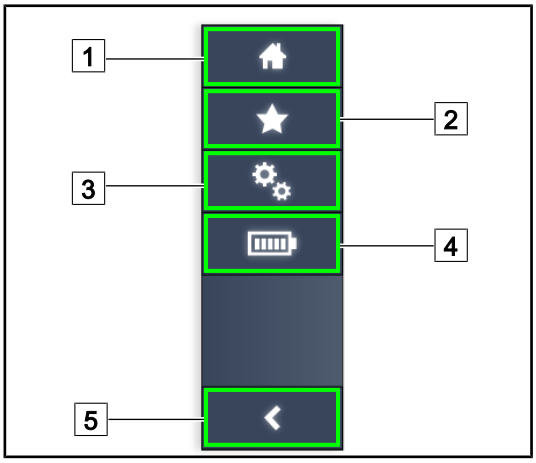
図 26: タッチパネルのステータスバー

1	お客様のロゴ（オプション）	4	時計
2	障害インジケーター	5	Getinge社のロゴ
3	バッテリーインジケーター		

図番	名称	可能な操作
1	お客様のロゴ	お客様の施設のロゴをここに表示することができます。 ご希望の場合はテクニカルサービスにご連絡ください。
2	▪ システム障害を示します。 ▪ システムに障害がある場合にのみ表示されます。	**「障害インジケーター」**を押して、情報を表示します。
3	▪ バッテリーの状態を示します。詳細は、対応の タッチパネル上のインジケーター [▸▸ ページ 87]を参照してください。 ▪ バックアップ電源が使用されている場合にのみ表示されます（例：電源プラグに接続されていない）。	**「バッテリーインジケーター」**を押して、それぞれのバッテリーの状態を表示します。
4	時間を示します。	**「時計」**を押して、日付と時刻の設定にアクセスします。
5	Getinge社のロゴ	▪ **「Getinge社のロゴ」**を押して、製品の保守に関する情報にアクセスします。 ▪ **「Getinge社のロゴ」** もう一度押すと、Getingeの技術者または有資格者のためのメニューにアクセスできます。参考： 人のカテゴリー.

表 13: タッチパネルのステータスバー情報

メニューバー



1 ホーム画面
2 お気に入り
3 設定
4 バッテリーテスト
5 戻る

図 27: タッチパネルのメニューバー

図番	名称	可能な操作
1	このページから、すべてのコマンドおよび情報へのアクセスが可能になります。	**ホーム画面**を押すと、ホーム画面に戻ります。
2	ユーザー定義のお気に入り	**お気に入り**を押すと、事前に設定されているすべての設定リストを表示します。
3	調整可能な設定および設定に関する情報	**設定**を押すと、設定および設定情報の画面にアクセスできます。
4	バッテリーテスト	**バッテリーテスト**を押すと、バッテリー寿命テストの画面にアクセスできます。
5	戻る	**戻る**を押すと、前の画面に戻ります。

表 14: タッチパネルのステータスバー情報

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。 日付と点検実施者の署名を含む、これらの点検結果を記録しておいてください。

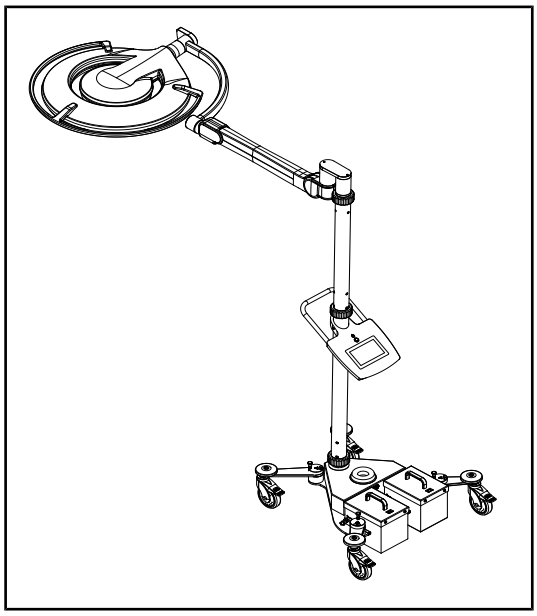


図 28: 装置の完全性

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。
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。

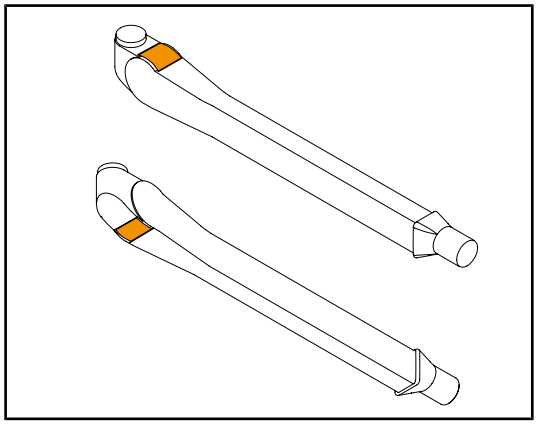


図 29: スプリングアームのラッチ点検

スプリングアームトング

1. スプリングアームのメタルラッチが所定の位置にあることを確認します。
2. 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。

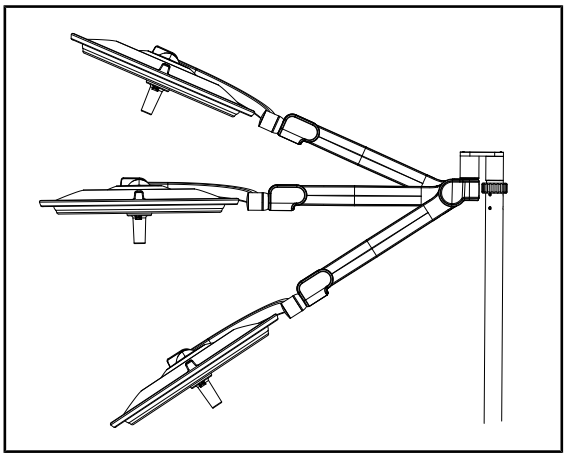


図 30: スプリングアームの保持

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。
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。

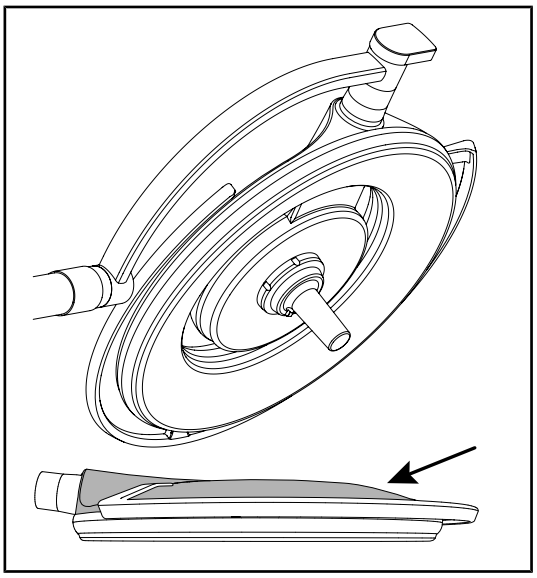


図 31: カバーの点検

シリコンカバーと灯体カバー

1. シリコンカバーの位置と状態を点検します。
2. 灯体カバーの位置と状態を点検します。
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。

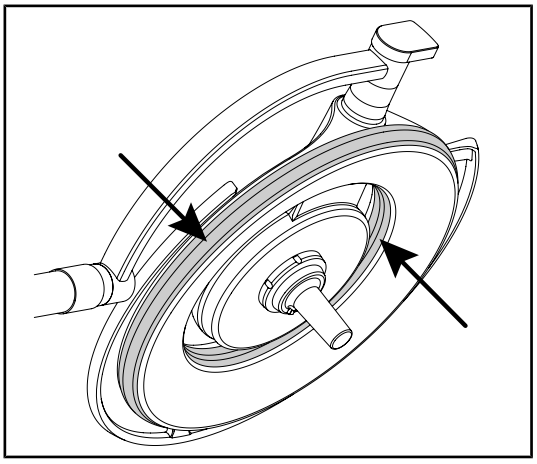


図 32: 灯体シールの点検

灯体のシール

1. 灯体のシールの位置と状態を点検します。
2. 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。

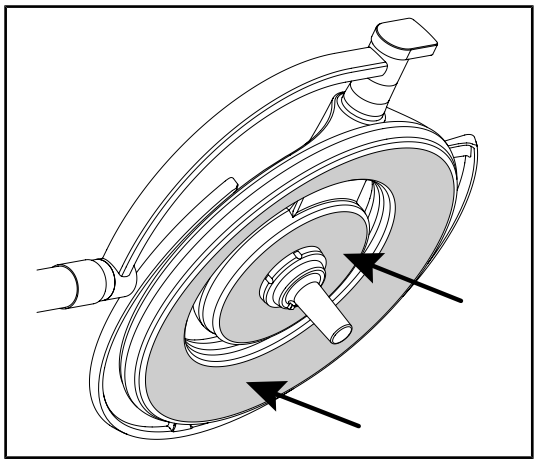


図 33: ライトヘッド面の点検

灯体のライトヘッド面

1. 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）。
2. 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。

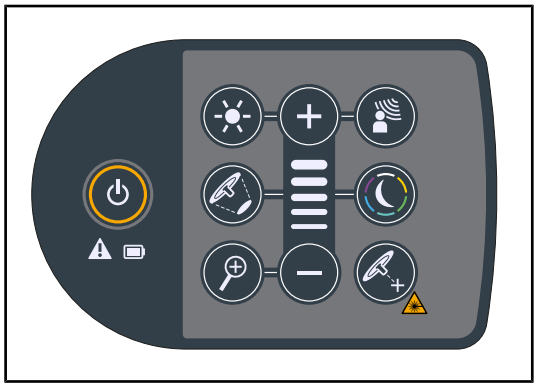


図 34: 灯体のコントロールキーの状態

灯体上のコマンドキー

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. オン/オフボタンを5秒間押します。
   - ➢ すべてのキーとアラームインジケーターのバックライトが点灯します。
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。

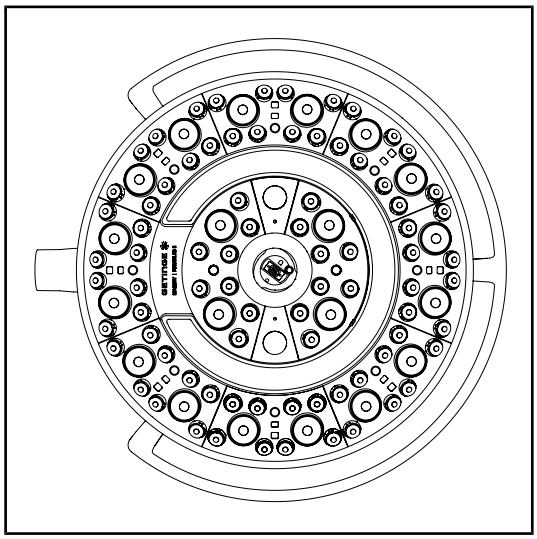


図 35: LEDの機能

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. 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。
3. 最大の照射野径を選択して（全てのLEDが点灯するように）ライトを点灯させ、照度を調整する [▸▸ ページ 44]します。
4. すべてのLEDが点灯していることを確認します。

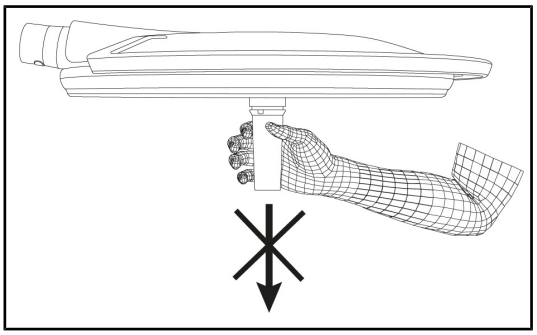


図 36: ハンドルマウント固定

灯体ハンドル

1. 所定の位置にあるハンドルマウント部を取り外します (装置の分解) 。
   ➢ 取り外しがスムーズであることを確認してください。
2. 再度、ハンドル基部を灯体に取り付けます (装置を灯体に取り付ける) 。
   ➢ 取り付けがスムーズで、マウント部が正しく取り付けられていることを確認してください。

図 37: バッテリーテスト

予備電源への切り替えテスト (バックアップシステムがある場合のみ)

1. タッチパネル (タッチパネルから) を使用して、予備電源への切り替えテストを実行します。
2. テストに失敗した場合は、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

4.2.1.1 モバイル照明器の電源投入

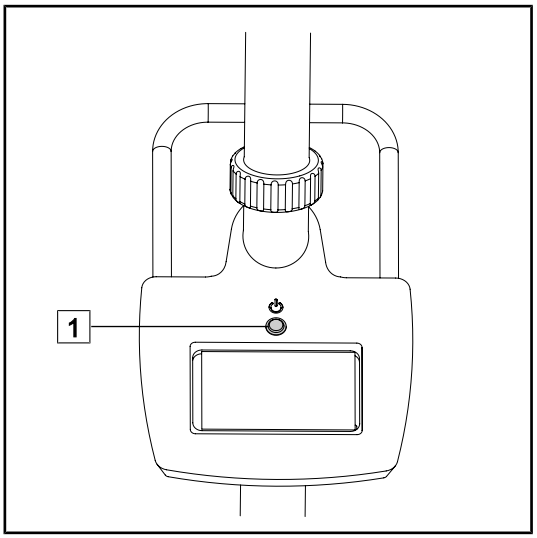


図 38: 照明器の電源投入

1. モバイル照明器の電源ボタン 1 を押して電源を入れます。

4.2.1.2 灯体のコントロールキーから

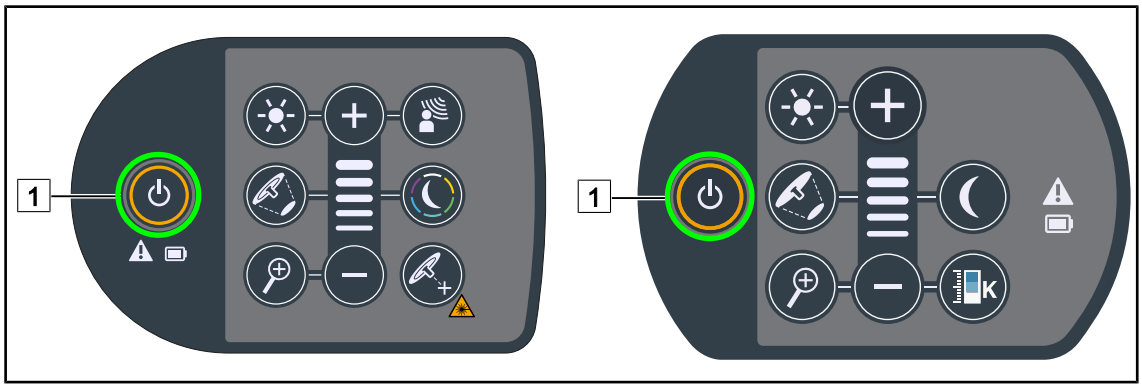


図 39: 灯体のコントロールキーで照明器をオン/オフにする

1. **オン/オフ** (1) を押して照明器を点灯させます。
   ➢ 照明器の照度レベルは前回消灯時の値になります。
2. キーがオフになるまで**オン/オフ** (1) を押し続けます。
   ➢ 押していたキーを離すと灯体が消灯します。

4.2.1.3 タッチパネルから

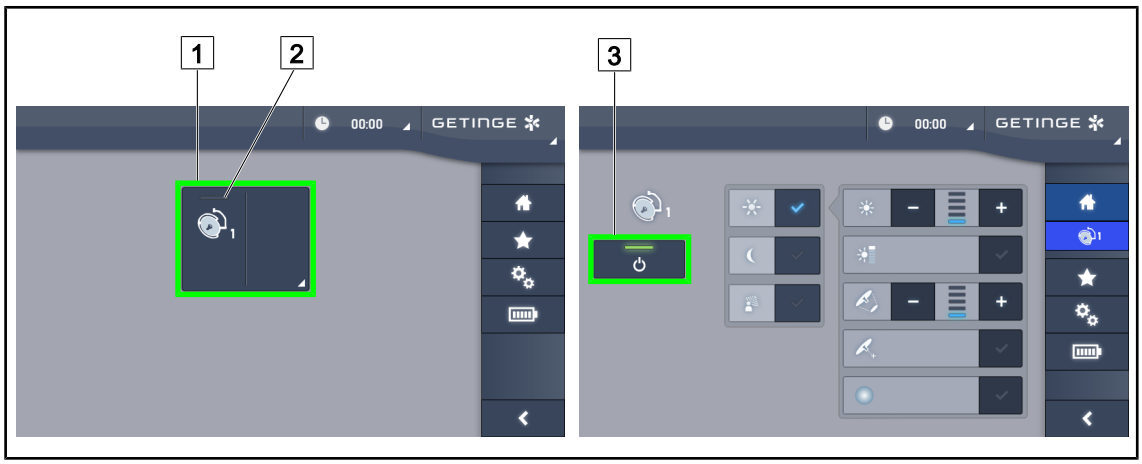


図 40: タッチパネルから照明器をオン/オフにする

照明器をオンにする

1. **灯体アクティブゾーン** (1) を押します。
   ➢ **作動インジケーター** (2) がアクティブになり、灯体が点灯します。

照明灯を消灯する

1. **灯体アクティブゾーン** (1) を押します。
   ➢ 灯体コントロールの画面が表示されます。
2. **灯体のオン/オフ** (3) を押します。
   ➢ 灯体と、灯体の**作動インジケーター**が同時に消灯します。
   ➢ 照明器が消灯します。

4.2.2 照度を調整する

4.2.2.1 灯体のコントロールキーから

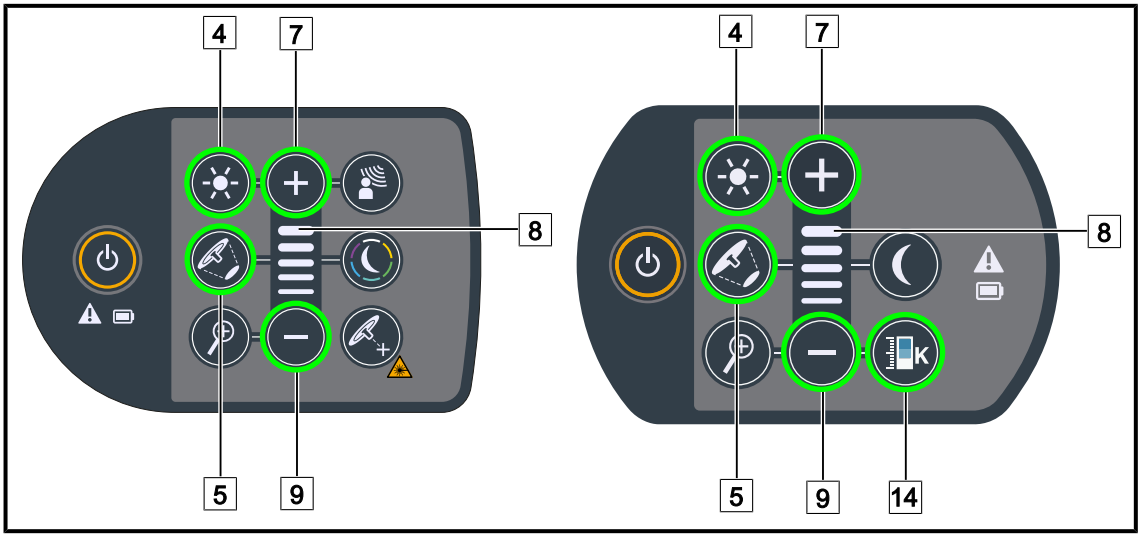


図 41: 灯体のコントロールキーを使用して照度を調整する

照度を調整する

1. **照度調整** (4) 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. **プラス** (7) を押して、灯体の照度を上げます。
3. **マイナス** (9) を押して、灯体の照度を下げます。

ブーストモードを有効/無効にする

1. 照度が100%に達したら、**プラス** (7) を、レベルインジケーターの最後のLED (8) が点滅するまで押し続けます。
   ➢ これでブーストモードが有効になります。
2. ブーストモードを無効にするには、**マイナス** (9) を押します。
   ➢ これでブーストモードが無効になります。

照射野径を調整する

1. **照射野径の調整** (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. 灯体の照射野径を増大させるには**プラス** (7) を押します。
3. 灯体の照射野径を減少させるには**マイナス** (9) を押します。

色温度を調整する

1. **色温度** (14) 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. 色温度を低くするには**プラス** (7) を押します。
3. 色温度を高くするには**マイナス** (9) を押します。

4.2.2.2 タッチパネルから

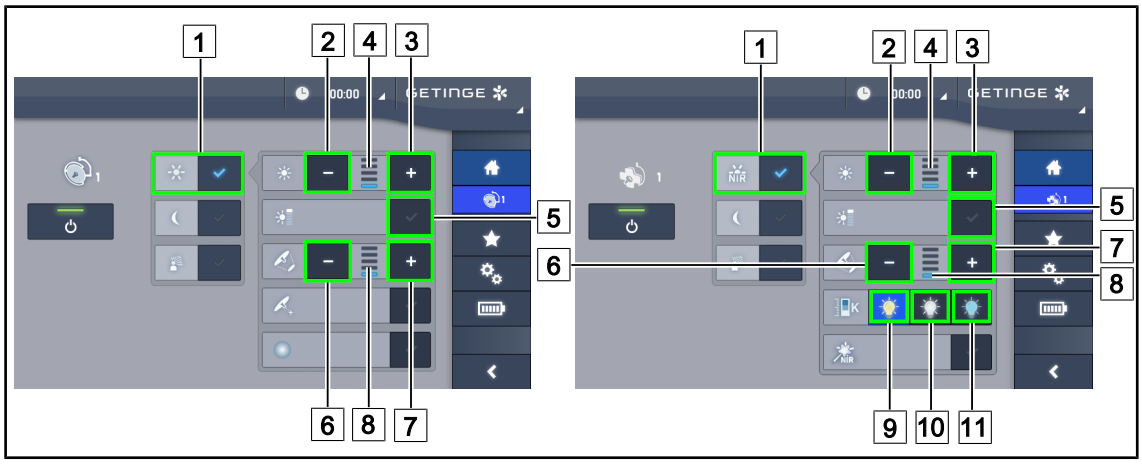


図 42: タッチスパネルを使用して照度を調整する

照度を調整する

1. 灯体の画面で、**標準モード** (1) を押します。
   ➢ キーは青色で表示されます。
2. **照度の増加** (3) を押して灯体の照度を上げます。
3. **照度の減少** (2) を押して灯体の照度を下げます。

ブーストモードを有効にする

1. 灯体の画面で、**標準モード** (1) を押します。
   ➢ キーは青色で表示されます。
2. **ブーストモード** (5) を押します。
   ➢ キーは青色で表示され、照度レベルのインジケーターの最後のバー (4) が点滅します。 灯体上でブーストモードが有効になります。

照射野径を調整する

1. 灯体の画面で、**標準モード** (1) を押します。
   ➢ キーは青色で表示されます。
2. **照射野径を増大** (7) を押して、灯体の照射野径を増大させます (8)。
3. **照射野径を減少** (6) を押して、灯体の照射野径を減少させます (8)。

色温度を調整する

1. 灯体の画面で、**黄色電球** (9)、**白色電球** (10)、**青色電球** (11) のいずれかを押して任意の色温度を選択します。
   ➢ キーは青色で表示され、選択した色温度が灯体で有効になります。

4.2.3 環境照明

4.2.3.1 灯体のコントロールキーから

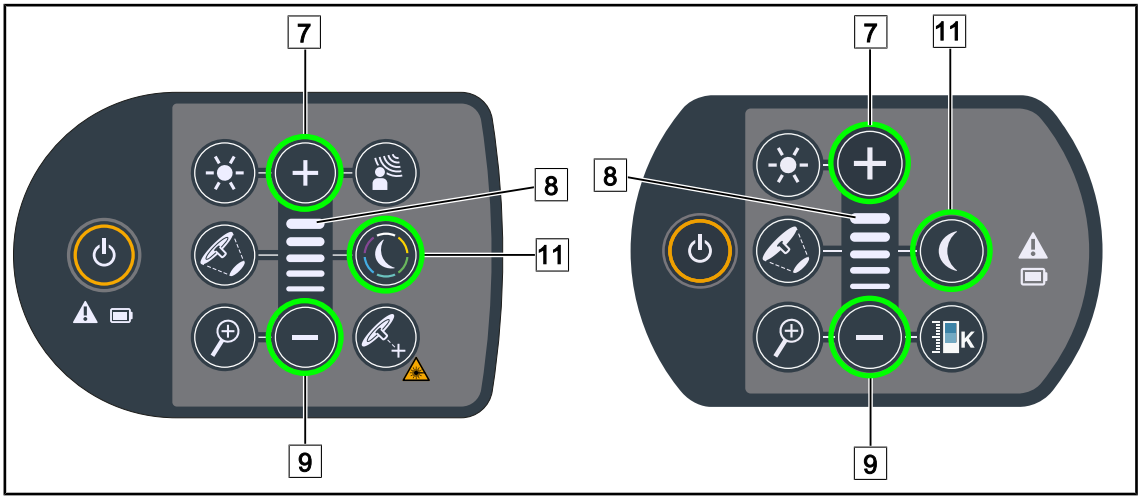


図 43: 灯体のコントロールキーで環境照明を調整する

Maquet PowerLED II

環境照明の色を選択する

1. **環境証明モード** (11) 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. もう一度**環境照明モード** (11) を押すと、希望の色を選択できます。 色の順次サイクルは次のとおりです。 白色、黄色、緑色、青緑色、青色、紫色。

環境照明の照度を調整する

1. **環境証明モード** (11) 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. **プラス** (7) を押して、灯体の照度を上げます (8) 。
3. **マイナス** (9) を押して、灯体の照度を下げます (8) 。

Volista

環境照明モードを有効にする

1. **環境証明モード** (11) を押します。
   ➢ キーボード上でキーがバックライト表示されます。

環境照明の照度を調整する

1. **環境証明モード** (11) を押します。
   ➢ キーボード上でキーがバックライト表示されます。
2. **プラス** (7) を押して、灯体の照度を上げます (8) 。
3. **マイナス** (9) を押して、灯体の照度を下げます (8) 。

4.2.3.2 タッチパネルから

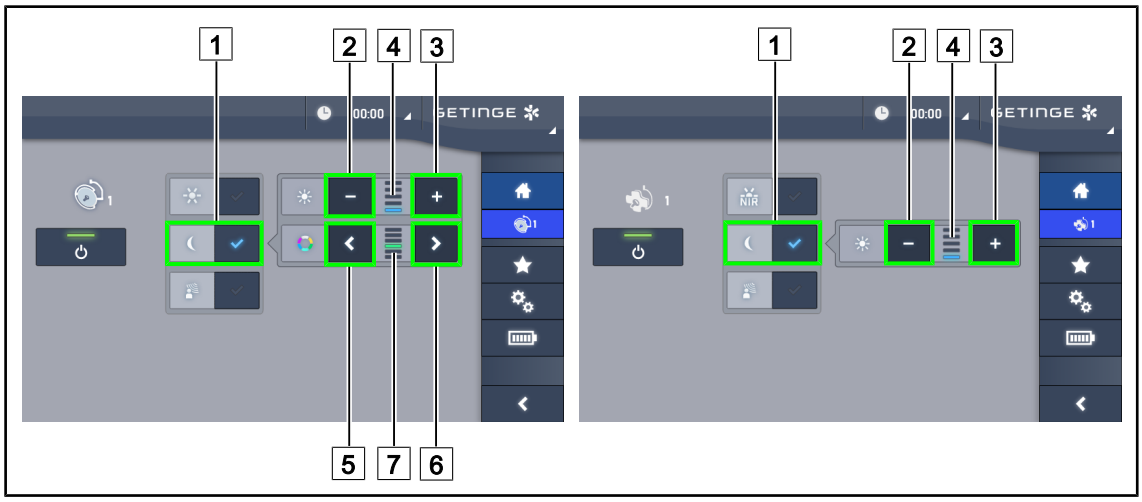


図 44: タッチパネルを使用して環境照明を調整する

Maquet PowerLED II

環境照明の色を選択する

1. 灯体の画面で、**環境照明モード** (1) を押します。
   ➢ キーは青色で表示されます。
2. **前** (5) あるいは**次** (6) を押して、希望の色を選択します (7) 。 色の順次サイクルは次のとおりです。 白色、黄色、緑色、青緑色、青色、そして紫色。

環境照明の照度を調整する

1. 灯体の画面で、**環境照明モード** (1) を押します。
   ➢ キーは青色で表示されます。
2. **プラス** (3) を押して、灯体の照度を上げます (4) 。
3. **マイナス** (2) を押して、灯体の照度を下げます (4) 。

Volista

環境照明モードを有効にする

1. 灯体の画面で、**標準/環境照明** (/1) を押します。
   ➢ キーは青色で表示されます。

環境照明の照度を調整する

1. 灯体の画面で、**標準/環境照明** (/1) を押します。
   ➢ キーは青色で表示されます。
2. **プラス** (3) を押して、灯体の照度を上げます (4) 。
3. **マイナス** (2) を押して、灯体の照度を下げます (4) 。

4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*

4.2.4.1 灯体のコントロールキーから（Maquet PowerLED IIのみ）

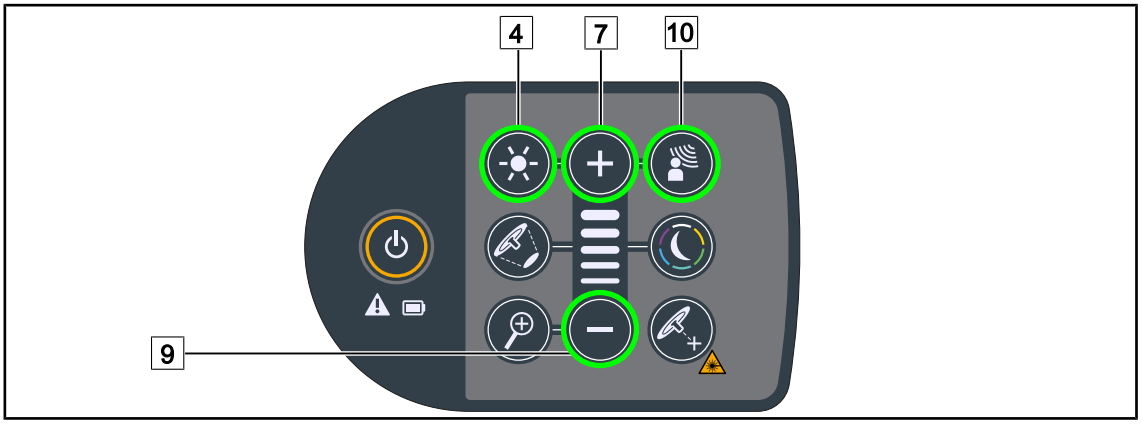


図 45: 灯体のコントロールキーでAIMモードを有効/無効にする

AIMモードを有効/無効にする

1. **AIMモード（** 10 **）**を押してAIMを有効にします。
   - ➢ **AIMモードキー（** 10 **）**と**照度調整キー（** 4 **）**のバックライトが点灯してAIMモードが有効になります。
2. AIMを無効にするには、**AIMモード（** 10 **）**を押します。
   - ➢ **AIMモードキー（** 10 **）**のバックライトが消えて、AIMモードは無効になります。

AIMで照度を調整する

1. AIMが有効になったら、**プラス（** 7 **）**を押して灯体の照度を上げます。
2. AIMが有効になったら、**マイナス（** 9 **）**を押して灯体の照度を下げます。

注

ブーストモードは、AIMモードが有効になっているときは使用できません。この場合、照明器では10段階の照度レベルが利用できます。

4.2.4.2 タッチパネルから

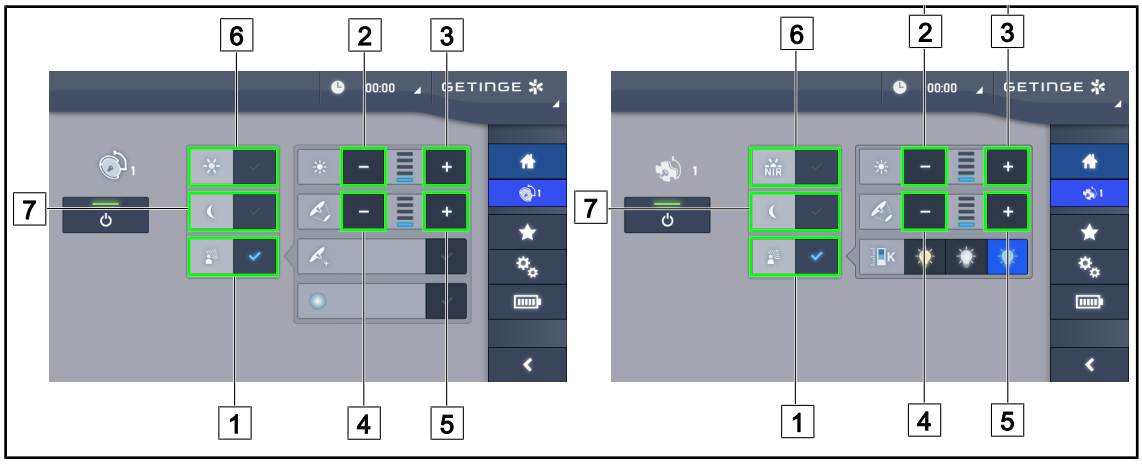


図 46: タッチパネルからのAIMモード

AIMモードを有効/無効にする

1. **AIMモード** (1) を押してAIMを有効にします。
   ➢ キーは青色で表示され、灯体のAIMモードが有効になります。
2. AIM機能を無効にするには、**照度調整** (6) または**環境照明モード** (7) を押します。
   ➢ AIMキーが消灯し、選択したモードのキーがバックライトで点灯します。 灯体上でAIMモードが無効になります。

AIMで照度を調整する

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** (2) を押して灯体の照度を下げます。

注

ブーストモードは、AIMモードが有効になっているときには使用できません。この場合、Maquet PowerLED IIでは10段階の照度レベルが、Volistaでは5段階の照度レベルが使用できます。

AIMで照射野径を調整する

1. **照射野径を増大** (5) を押して、灯体の照射野径を増大させます。
2. **照射野径を減少** (4) を押して、灯体の照射野径を減少させます。

4.2.5 Volista VisioNIR*（ VSTIIのみ ）

図 47: VisioNIR

Volista VisioNIRモードで灯体の照度を調整する

1. 灯体の画面で、**Volista VisioNIRモード**（ 1 ）を押します。
   ➢ キーは青色で表示されます。
2. ブーストモードを有効にし、標準モード（ 2 ）の場合と同じ方法で照度または照射野径を調整します（照度を調整する）。

色温度を調整する

1. 灯体の画面で、**3900K**（ 3 ）、**4500K**（ 4 ）、**5100K**（ 5 ）のいずれかを押して任意の色温度を選択します。
   ➢ キーは青色で表示され、選択した色温度が灯体で有効になります。

VisioNIRブースト機能を有効/無効にする

1. **VisioNIRブースト**（ 6 ）を押してVisioNIRブースト機能を有効にします。
   ➢ キーは青色で表示されます。
2. **VisioNIRブースト**（ 6 ）を押してVisioNIRブースト機能を無効にします。

注

インドシアニングリーン蛍光対応信号カメラを使用する場合、Volista VisioNIRの灯体の標準モードでは、蛍光信号の乱れはほとんど見られません。 発光シグナルが弱い場合や画面のコントラストを向上させたい場合は、VisioNIRブースト機能を使って最適な設定を行うことができます（表35を参照）。 この場合、灯体の色温度は自動的に5100Kに設定され、Volista 600のセンターリングのLEDは消灯します。

4.2.6 Comfort Light* （Maquet PowerLED IIのみのオプション機能)

図 48: Comfort Light

前提条件:

- 標準モードまたはAIMモードが有効になっていること（1）。

1. **Comfort Lightモード（2）**を押します。
   ➢ キーは青色で表示され、灯体のComfort Lightが有効になります。
2. Comfort Lightを無効にするには、**Comfort Lightモード（2）**を押します。
   ➢ キーが消灯し、灯体のComfort Lightが無効になります。

4.2.7 LMD* (Maquet PowerLED II / Volista VSTIIのみ)

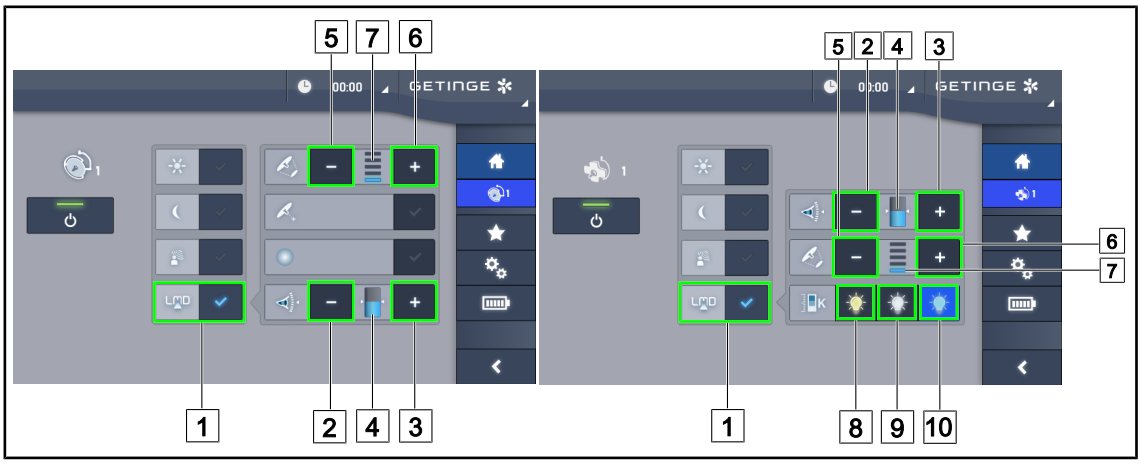


図 49: LMD

LMDモードを有効/無効にする

1. 術者が快適と感じるレベルに照度を調整します。
2. 次に、**LMD** (1) を押します。
   ➢ キーは青色で表示され、LMDが有効になります。
3. LMDを無効にするには、**LMD** (1) を押します。
   ➢ キーが消灯し、LMDが無効になります。

輝度の設定値を調整する

1. **輝度の増加** (3) を押して、灯体の輝度を上げます (4)。
2. **輝度の減少** (2) を押して、灯体の輝度を下げます (4)。

LMDで照射野径を調整する

1. **照射野径を増大** (6) を押して、灯体の照射野径を増大させます (7)。
2. **照射野径を減少** (5) を押して、灯体の照射野径を減少させます (7)。

LMDが有効な状態で色温度を調整する

1. LMDを有効にしたら、**3900K** (8)、**4500K** (9)、**5100K** (10) のいずれかを押して任意の色温度を選択します。
   ➢ キーは青色で表示され、選択した色温度が灯体で有効になります。

注

灯体が最高値の場合はそれ以上に輝度を上げることはできません。この場合「**+**」**キー** (3) はグレーで無効になっています。
灯体が最低値の場合はそれ以上に輝度を下げることはできません。この場合「**-**」**キー** (2) はグレーで無効になっています。

輝度レベルのインジケーター (4) で保存された輝度を目視で確認できます。

	設定値に達している。
	灯体は最低値であるが、照射される輝度が設定値を上回っている（基準値より高い位置での黄ゲージ)。
	灯体は最高値であるが、照射される輝度が設定値を下回っている（基準値より低い位置での黄ゲージ)。

表 15:　輝度レベル

4.2.8　お気に入り

4.2.8.1　お気に入りを選択/保存する

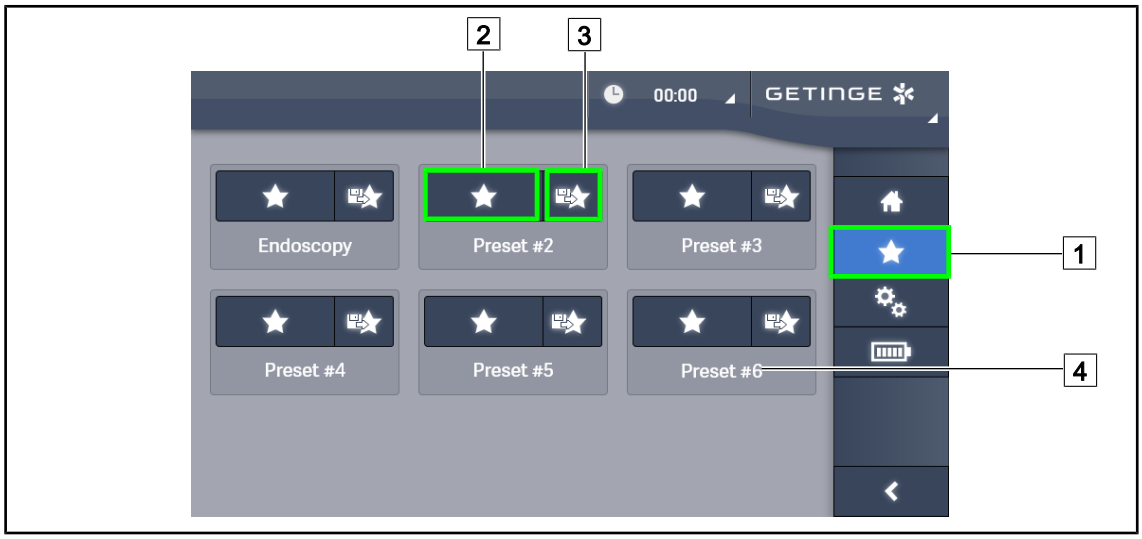


図 50:　お気に入り画面

お気に入りを適用する

1. **お気に入り（** 1 **）**を押して、お気に入り画面にアクセスします。
   ➢ お気に入り画面が表示されます。
2. 保存された6つのお気に入りのうち、お気に入りの名前（ 4 ）に応じて、**お気に入り（** 2 **）**を押します。
   ➢ 選択したお気に入りが適用されます。

図 51: お気に入りに保存

お気に入りに保存

1. 照明器を設定し、お気に入りに保存します。
2. **お気に入りに保存** (3) を押します。
   ➢ お気に入りの入力画面が開き (反対側のページを参照)、選択されたお気に入りが表示されます (5)。
3. キーボードを使用してお気に入りの名前を入力してください (8)。
4. **お気に入りを保存** (7) を押して、お気に入りを保存します。 変更を取り消すには**変更をキャンセル** (6) を押します 。
   ➢ プリセットの保存を確認するポップアップウィンドウが開き、その後「お気に入り」ページに戻ります。

4.2.8.2 工場出荷時のプリセット

適用	泌尿器科 /婦人科		側腹切開術		外科整形	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
照度	80%	80%	100%	100%	60%	60%
照射野径	小	小	中	大	中	中
AIM	–	–	有効	有効	–	–
自動レーザー	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	有効	有効	有効	有効	有効	有効
Endo	–	–	–	–	–	–

表 16: 灯体Maquet PowerLED IIの工場出荷時の初期設定

適用	耳鼻咽喉科		形成手術		心臓手術	
	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700	PWDII 500	PWDII 700
照度	60%	60%	100%	100%	100%	100%
照射野径	小	小	中	大	中	大
AIM	有効	有効	有効	有効	有効	有効
自動レーザー	–	–	–	–	–	–
Comfort Light	有効	有効	有効	有効	有効	有効
Endo	–	–	–	–	–	–

表 17: 灯体Maquet PowerLED IIの工場出荷時の初期設定（続き）

適用	照度	照射野径	色温度
泌尿器科 /婦人科	80 %	小	4,500
側腹切開術	100 %	大	3,900
外科整形	60 %	中	5,100
耳鼻咽喉科	60 %	小	4,500
形成手術	100 %	小	5,100
心臓	100 %	小	3,900

表 18: 灯体Volistaの工場出荷時の初期設定

適用	ズーム	WB	コントラスト
側腹切開術	50 %	自動	強
外科整形	50 %	自動	中
形成手術	20%	自動	標準
心臓	50 %	自動	強

表 19: カメラの工場出荷時の初期設定（Volistaのみ）

4.3 照明器ポジショニング

4.3.1 モバイル照明器を移動する

⚠	**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!** **怪我のリスク** **可動式照明器を正しく取り扱わない場合、照明器が転倒する恐れがあります。** **可動式照明器は押しながら移動させてください。 床が傾斜している場合を除いて、引っ張って動かさないでください。**
⚠	**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。**
⚠	**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。**

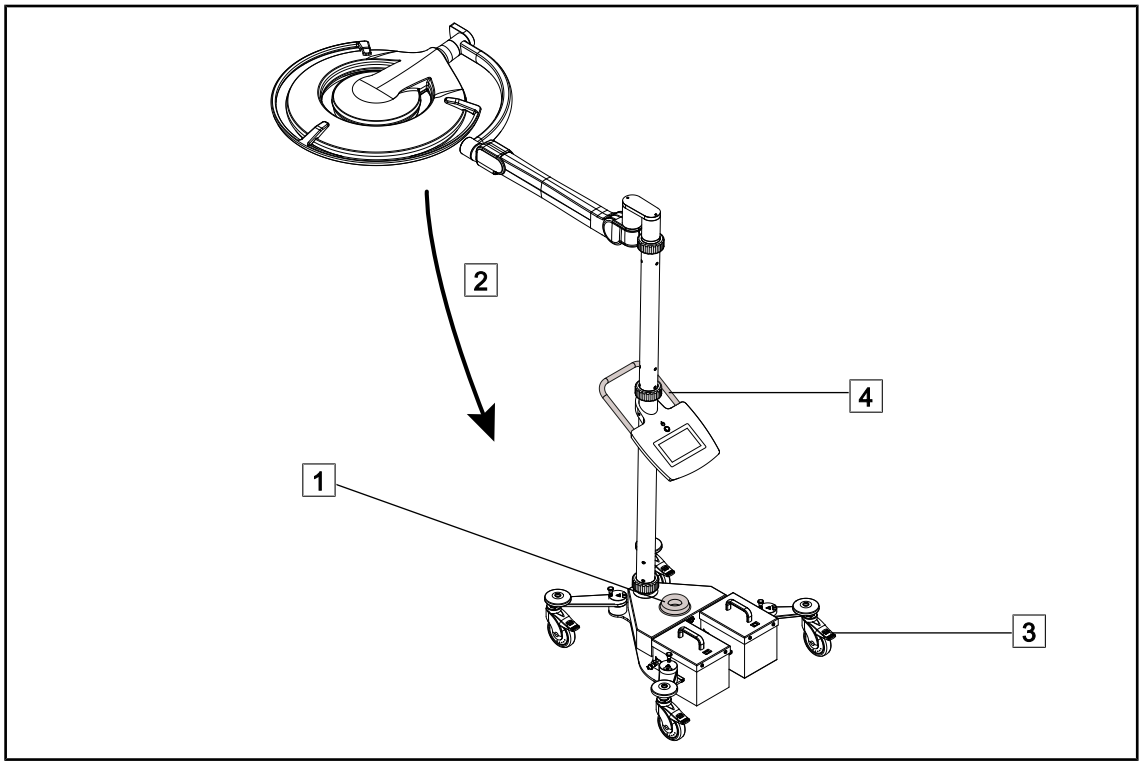


図 52:　　照明器の移動

1. 灯体が消灯し、照明器の電源コードが主電源に接続されていないことを確認します。
2. 基部 (1) にあるコードリールに電源コードを巻き付けます。
3. スプリングアーム (2) を折りたたんでできるだけ邪魔にならないようにします。
4. キャスターのブレーキ (3) を持ち上げてキャスターのロックを解除します。
5. 下側ポール (4) のハンドルを使用して、装置を押しながら移動します。
6. 配置が済んだら、キャスターのブレーキ (3) を押し下げて装置を床に固定します。

4.3.2 滅菌可能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。

4.3.2.1 灯体のSTG PSX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し

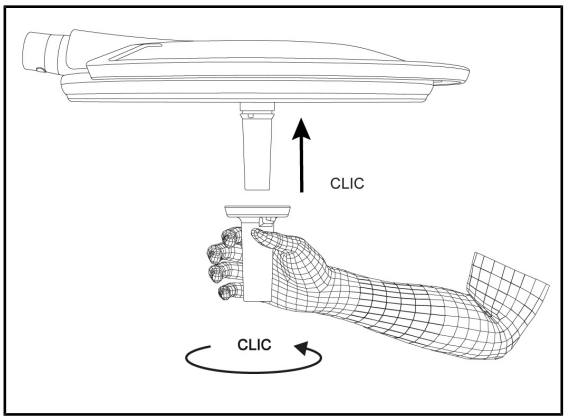


図 53: STG PSX型滅菌ハンドルを取り付ける

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。
   ➢ 「カチッ」という音がします。
3. もう一度「カチッ」という音がするまでハンドルを回します。
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。

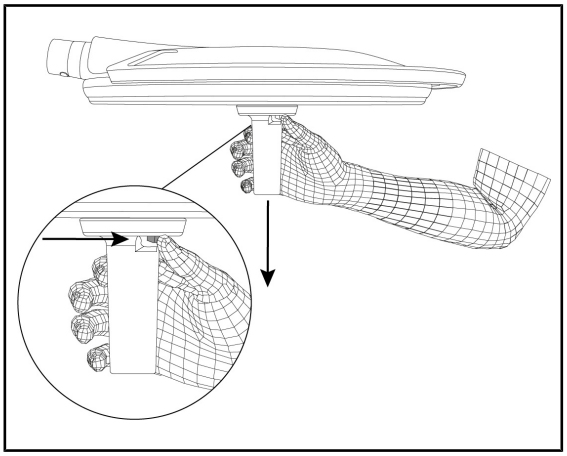


図 54: STG PSX型滅菌ハンドルを取り外す

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。

4.3.2.2 灯体のSTG HLX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し

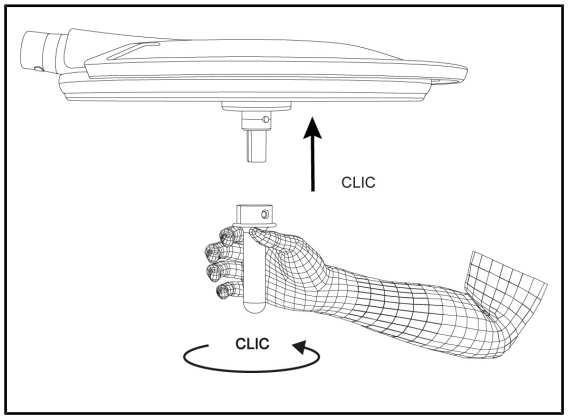


図 55: STG HLX型滅菌ハンドルの取り付け

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。

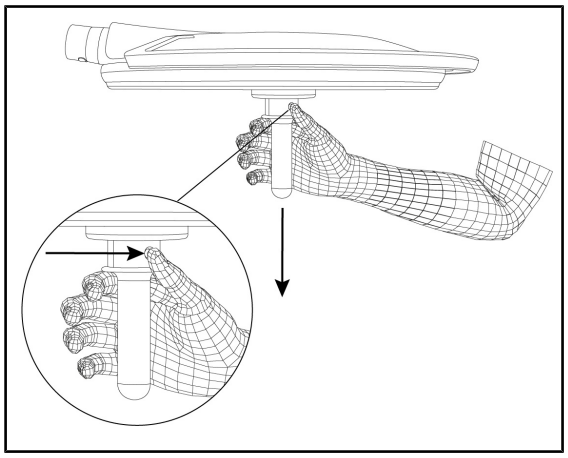


図 56: STG HLX型滅菌ハンドルを取り外す

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。

4.3.2.3 DEVON®/DEROYAL®タイプのハンドルの取り付けと取り外し**

注

DEVON / DEROYALハンドルに付属の説明書を参照してください。

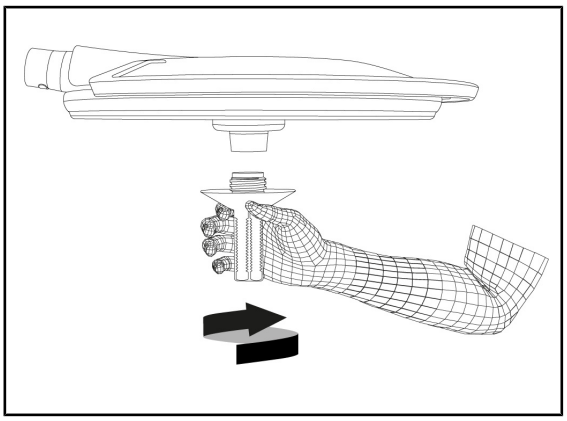


図 57: DEVON / DEROYAL型ハンドルを取り付ける

灯体にDEVON / DEROYAL型ハンドルを取り付ける

1. ハンドルをハンドル基部上で、ストッパー位置まで回します。
   - ➢ これで、ハンドルは使用できる状態です。

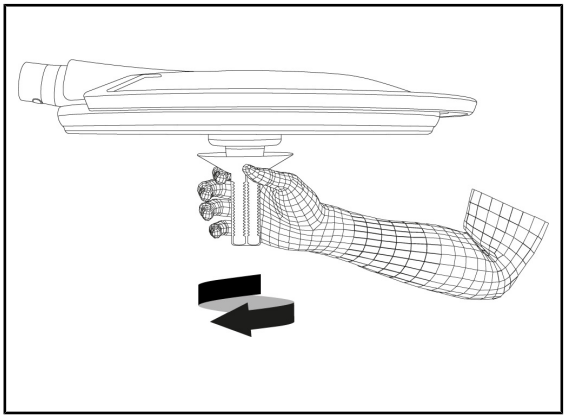


図 58: DEVON / DEROYAL型ハンドルを取り外す

灯体からDEVON / DEROYALタイプハンドルを取り外す

1. ハンドル基部上のハンドルを回転して外します。

4.3.2.4 STG PSX VZ 01型滅菌可能ハンドルの取り付けと取り外し

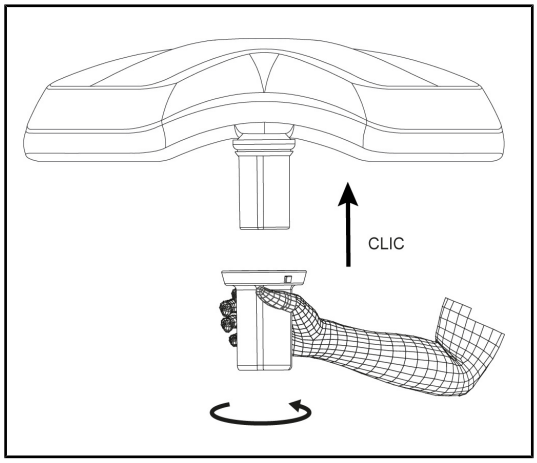


図 59: STG PSX VZ 01型滅菌可能ハンドルの取り付け

灯体にカメラ用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. ハンドルをカメラにはめます。
   - ➢ 「カチッ」という音がします。
   - ➢ これで、ハンドルはロックされて使用できる状態です。

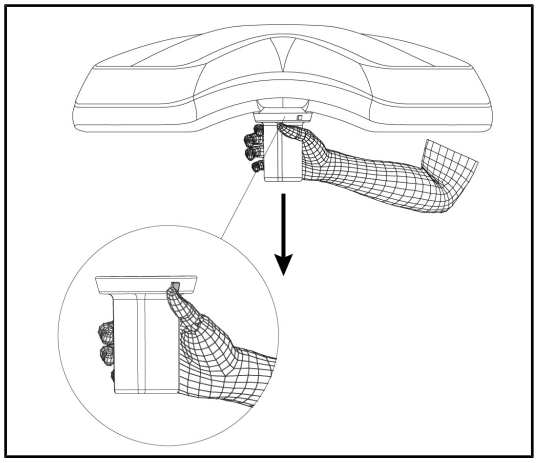


図 60: STG PSX VZ 01型滅菌可能ハンドルを取り外す

灯体からカメラ用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。

4.3.3 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。

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。

照明器を操作する

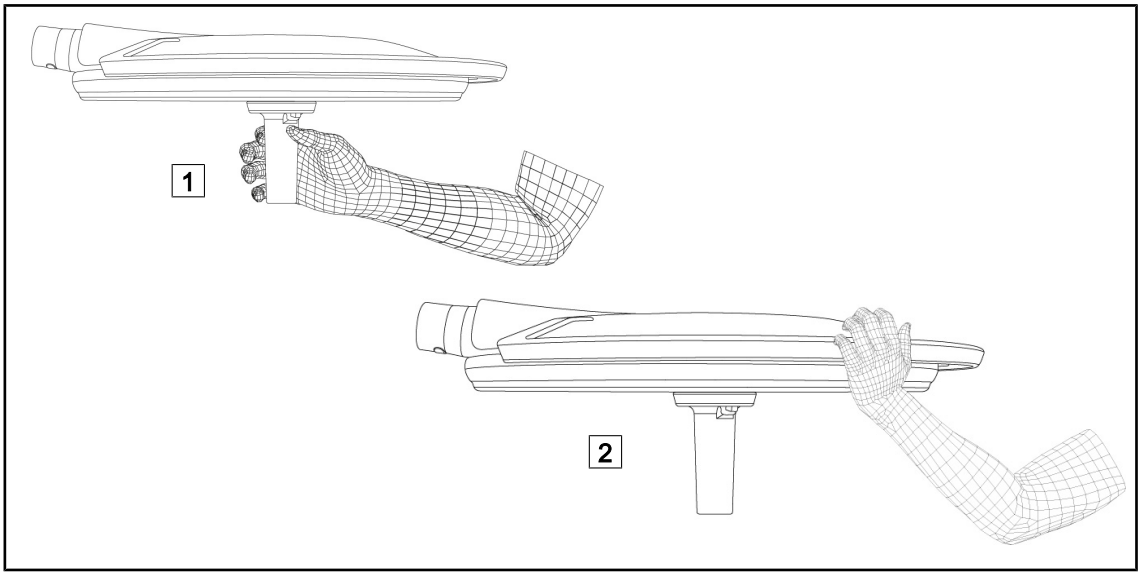


図 61: 灯体の操作

- 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： 灯体またはその外部ハンドル (2) を直接握って操作。

照明器の回転角度

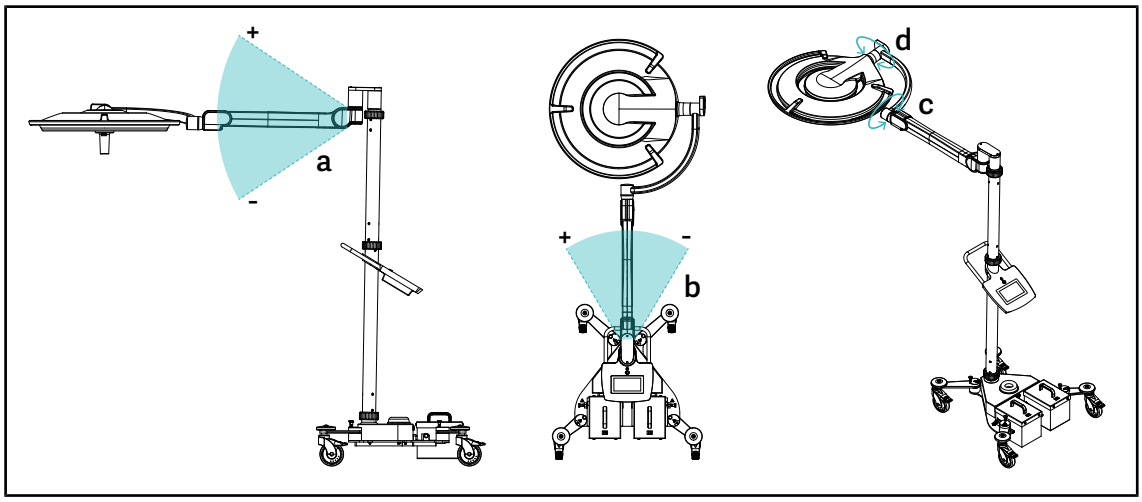


図 62: Maquet Roliteの回転角度

a	b	c	d
+ 1 5 ° / - 1 5 °	+20° / -70° (PWDII / Volista VSTII) +45° / -45° (Volista VCSII)	3 6 0 °	260° (PWDII) 330° (Volista)

表 20: Maquet Roliteの回転角度

照明器の寸法

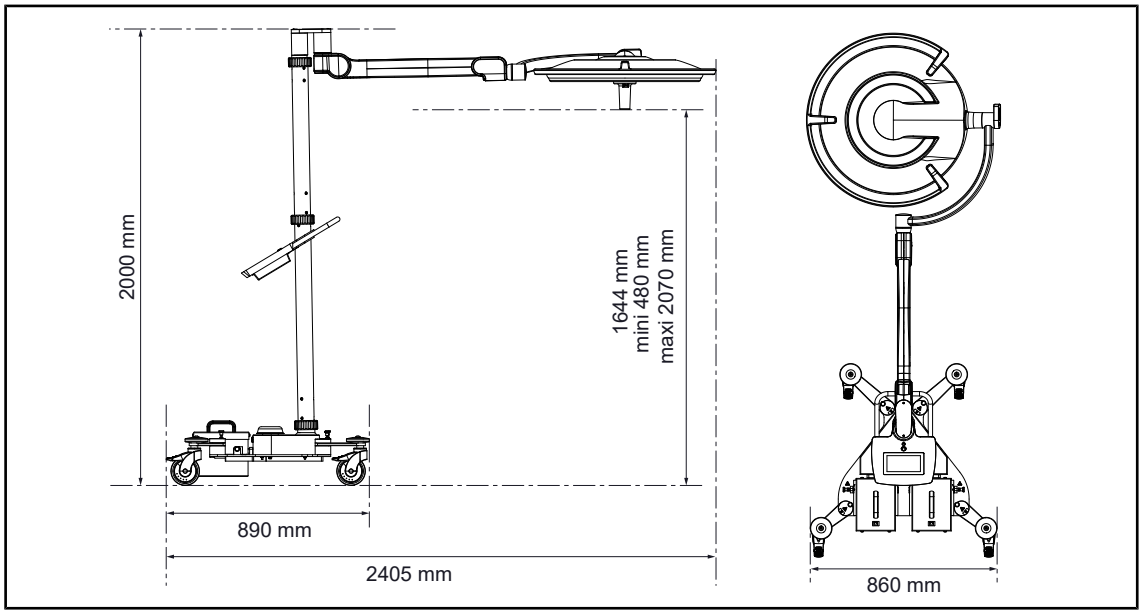


図 63: Maquet Rolite照明器の寸法

4.3.4 レーザーによるポジショニング支援 (Maquet PowerLED IIのみ)

警告!

怪我のリスク
レーザーを直接に長い間見つめると、眼を痛める可能性があります。

保護されていない場合、光源を患者の目の方角に向けないでください。 また使用者も、光源を直接見つめないでください。

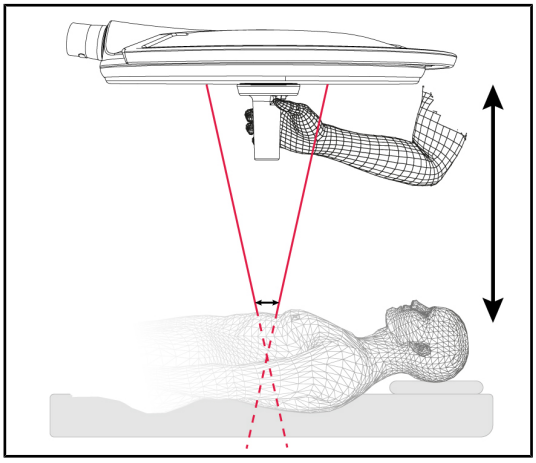


図 64: レーザーポジショニング

灯体の最適位置を定義するために、ポジショニング補助装置を利用することができます (下記参照)。 2つのレーザーが、照射野レベルで表示されます。 次に、灯体を上下して、2つのスポットを接近させます。

4.3.4.1 灯体のコントロールキーから

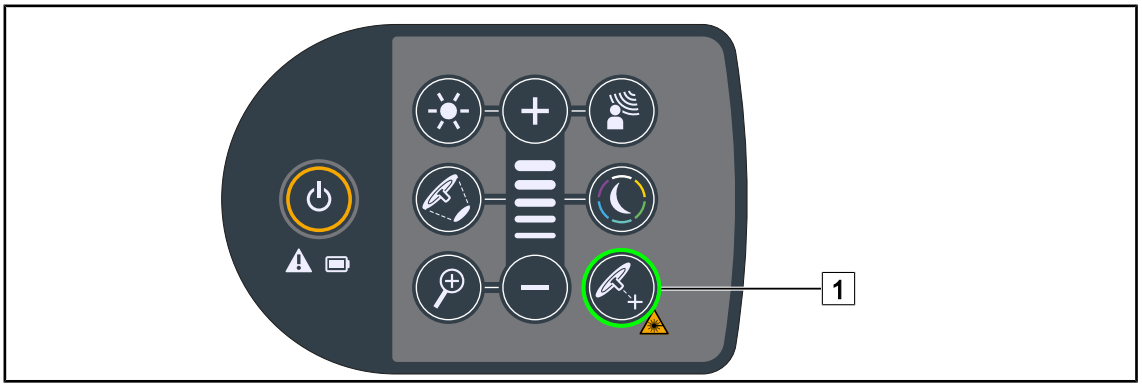


図 65: キーボードによるポジショニング補助レーザーの有効化

1. **レーザー** (1) キーが、点滅するまで押し続けます。
   ➢ 照度が減少し、2つのレーザースポットが20秒間現れます。
2. 2つのスポットを近づけるように灯体を配置します。
   ➢ 照明器は、照明ゾーンに対して最適な距離に配置されます。
3. 20秒以内にもう一度**レーザー** (1) を押して、レーザーを手動でオフにします。

4.3.4.2 タッチパネルを使用する

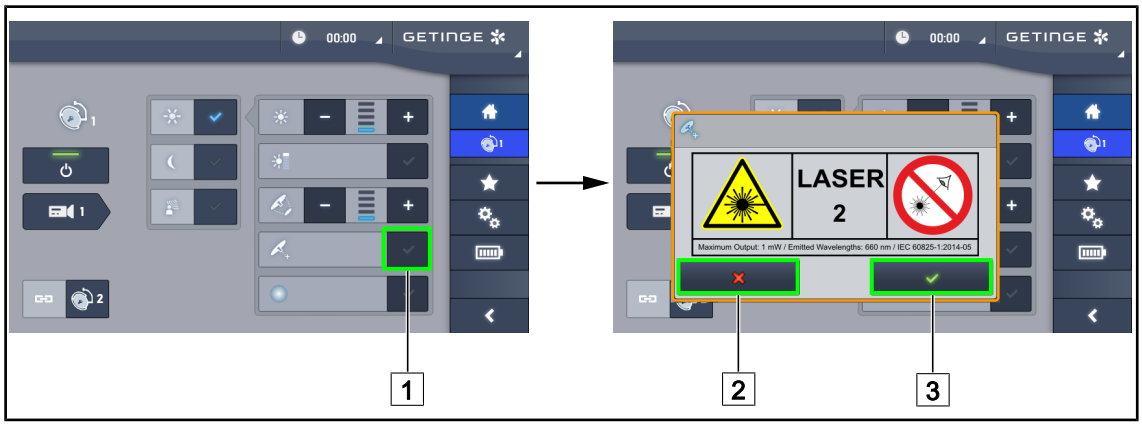


図 66: タッチパネルによるポジショニング補助レーザーの有効化

1. 灯体ページで、**レーザー** (1) を押します 。
   ➢ ポップアップウィンドウが表示されます。
2. **レーザーをアクチベート** (3) を押して、ポジショニング機能を有効にするか、 **レーザーをキャンセル** (2) を押して、灯体の画面に戻ります。
   ➢ 照度が減少し、2つのレーザースポットが20秒間現れます。
3. 2つのスポットを近づけるように灯体を配置します。
   ➢ 照明器は、照明ゾーンに対して最適な距離に配置されます。

4.3.5 事前ポジショニングの例

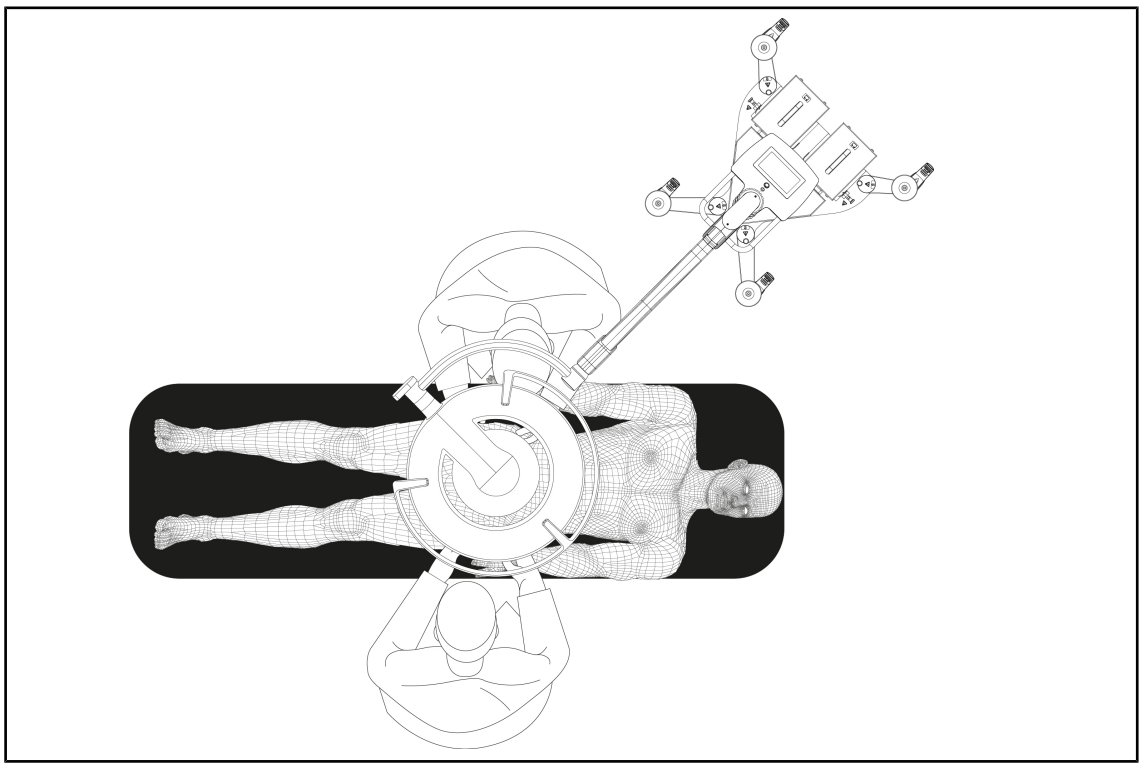


図 67: Maquet Roliteでの事前ポジショニング

4.3.6 モバイル照明器を保管する

モバイル照明器を使用しない場合は、以下の指示に従って装置を保管することをお勧めします。

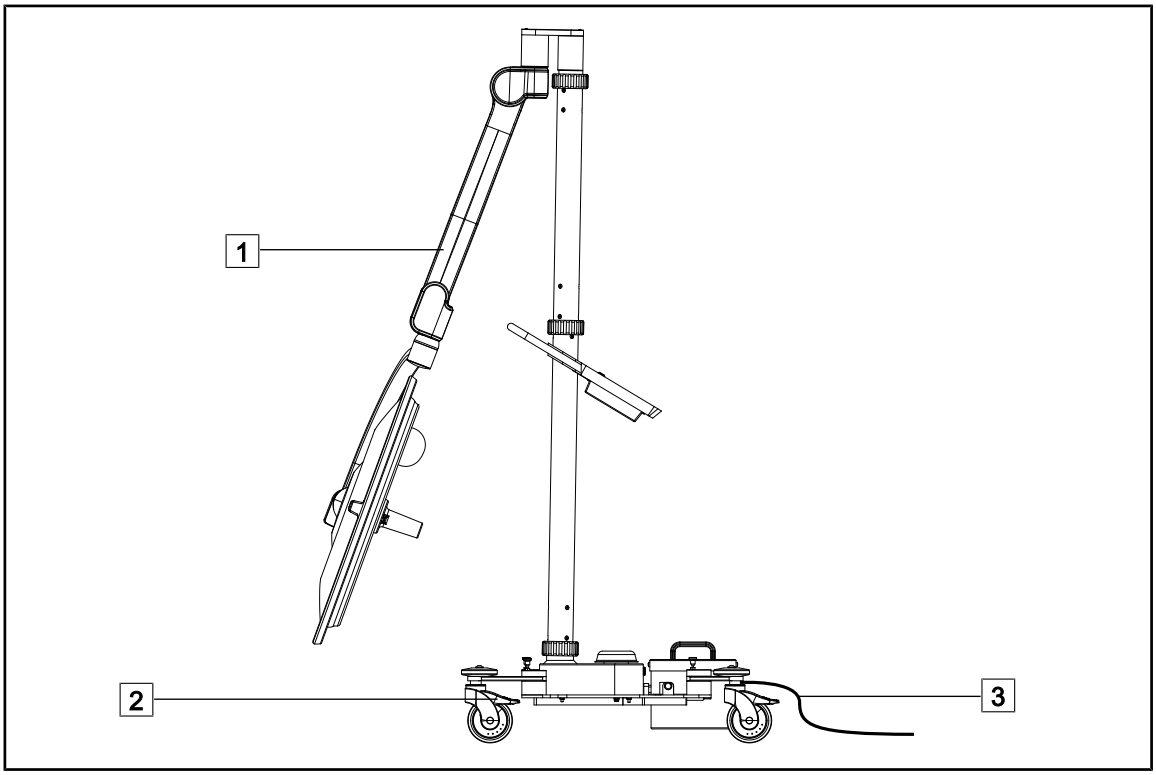


図 68: パーク位置

1. スプリングアームをいちばん下まで下げます (1) 。
2. キャスターのブレーキ (2) を押し下げて装置を床に固定します。
3. バッテリーがある場合は、主電源に電源コード (3) を接続して充電します。

注

バッテリーの充電時間は約14時間です。

注

装置の保管中はバッテリーが放電します。 定期的に装置の電源コードを主電源に接続してバッテリーを充電し、使用前に残量レベルを確認してください。

4.4 QL+システムの取り付け/取り外し

警告!

感染リスク
手術中に、ハンドルまたはカメラサポートの取り付けまたは取り外しを行った場合、手術ゾーンに、小片の落下を引き起こす危険があります。

クイックロックシステムの取り付けまたは取り外しは、手術ゾーンの外側で行う必要があります。

4.4.1 装置を灯体Maquet PowerLED IIに取り付ける

ハンドルマウントの場合

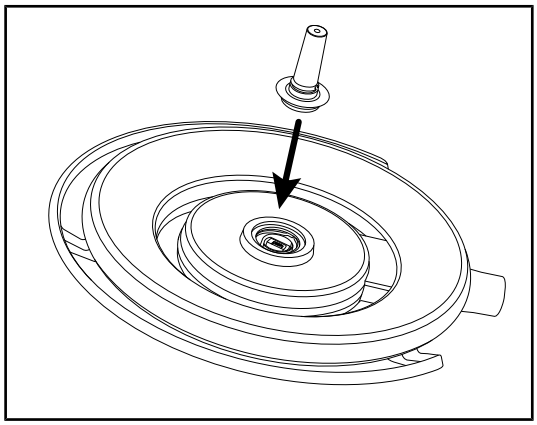


図 69: QL+システムの取り付け

1. QL+システムを灯体の中央にあるハウジングに挿入しロックします。
2. 灯体を動かしてQL+システムが固定されていることを確認します。
   ➢ QL+システムが取り付けられました。

LMDの場合

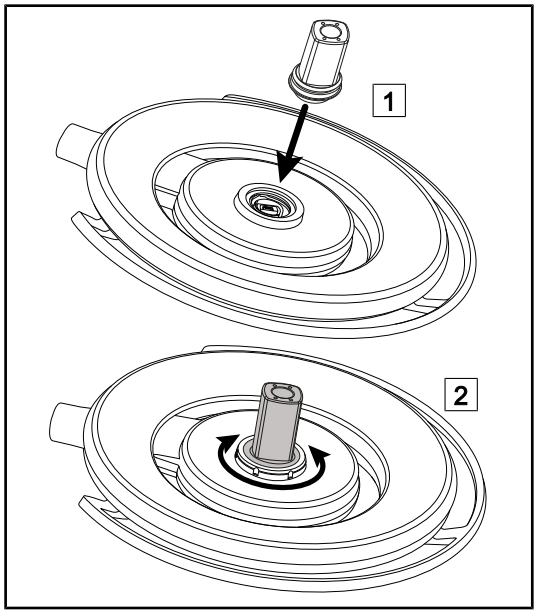


図 70: QL+システムの取り付け

1. QL+システムを灯体の中央にあるハウジングに挿入します (1)。
2. 「カチッ」という音がするまで装置を回します (2)。
3. 灯体を動かしてQL+システムが固定されていることを確認します。
   ➢ QL+システムが取り付けられました。

4.4.2 装置の分解

注

ハンドル基部を取り外すには、ライトヘッド面が天井側に向くように灯体を裏返します。

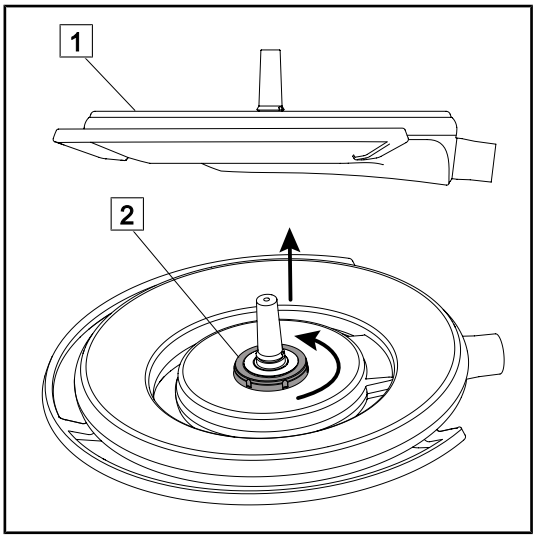


図 71: クイックロック装置の取り外し

1. ライトヘッド面が天井 (1) 側に向くように灯体を裏返します 。
2. 灯体が裏返されたら、ロック機構 (2) を反時計回りに回して、ロック機構 (2) を保持したままクイックロック装置を取り外します 。
   - ➢ クイックロックシステムが取り外されます。

4.5 QLシステムの取り付け/取り外し

警告!

怪我のリスク
ハンドルまたはカメラサポートを取り外した状態で電源を利用できます。

クイックロックアクセサリーのライトヘッドへの取り付け / 取り外し前に、資格のある技術者が電源を切ってください。

警告!

感染リスク
手術中に、ハンドルまたはカメラサポートの取り付けまたは取り外しを行った場合、手術ゾーンに、小片の落下を引き起こす危険があります。

クイックロックシステムの取り付けまたは取り外しは、手術ゾーンの外側で行う必要があります。

4.5.1 デバイスの事前位置設定

4.5.1.1 QLカメラとQL LMD上で

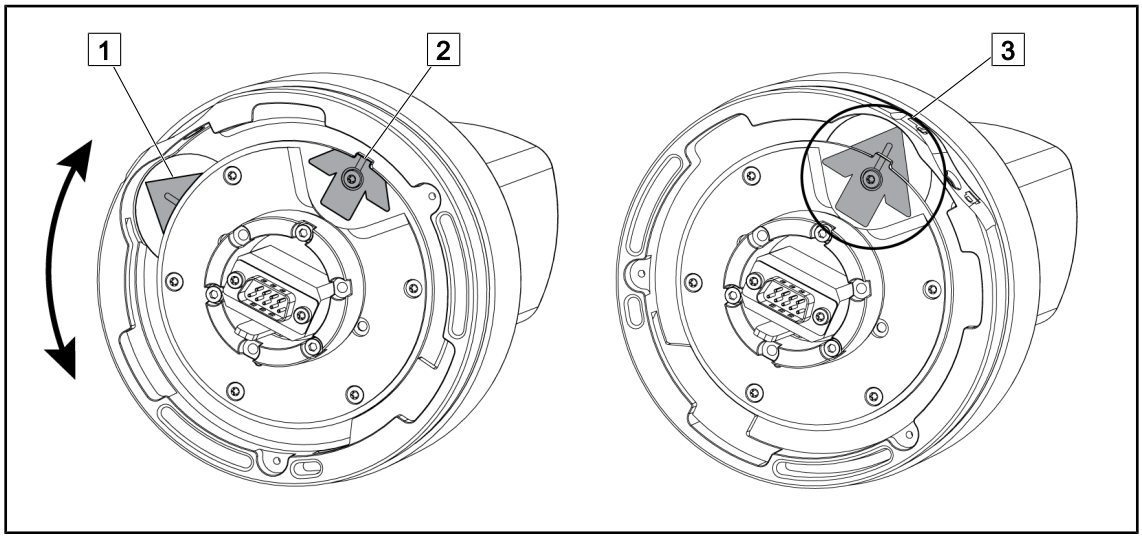


図 72: クイックロックシステムのカメラの事前ポジショニング

1. 基部 (1) を回して先端 (2) に合わせ、緑の矢印 (3) を作ります。
   ➢ これでカメラは取り付けできる状態です。

4.5.1.2 灯体上で

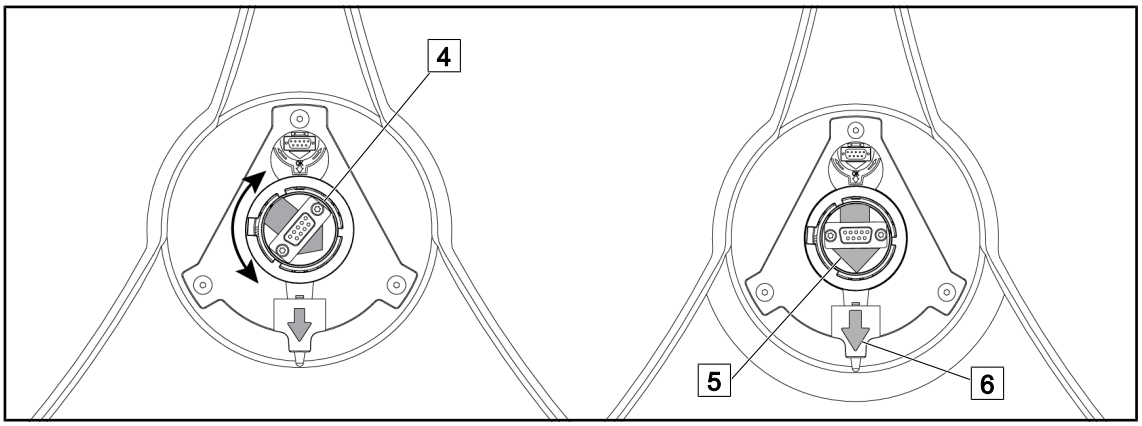


図 73: 灯体の事前ポジショニング

1. 灯体の中心部で、緑の2つの矢印 (5 と 6) が右同じ方向を向くようにコネクタ (4) の向きを変えます。
   ➢ これで灯体はカメラを取り付けできる状態です。

4.5.2 装置を灯体に取り付ける

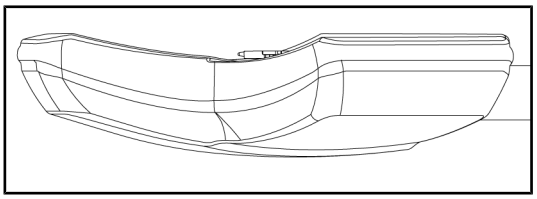


図 74: 灯体のポジショニング

1. ライトヘッド面が天井側に向くように灯体を裏返します。
   ➢ これでカメラが取り付けやすくなります。

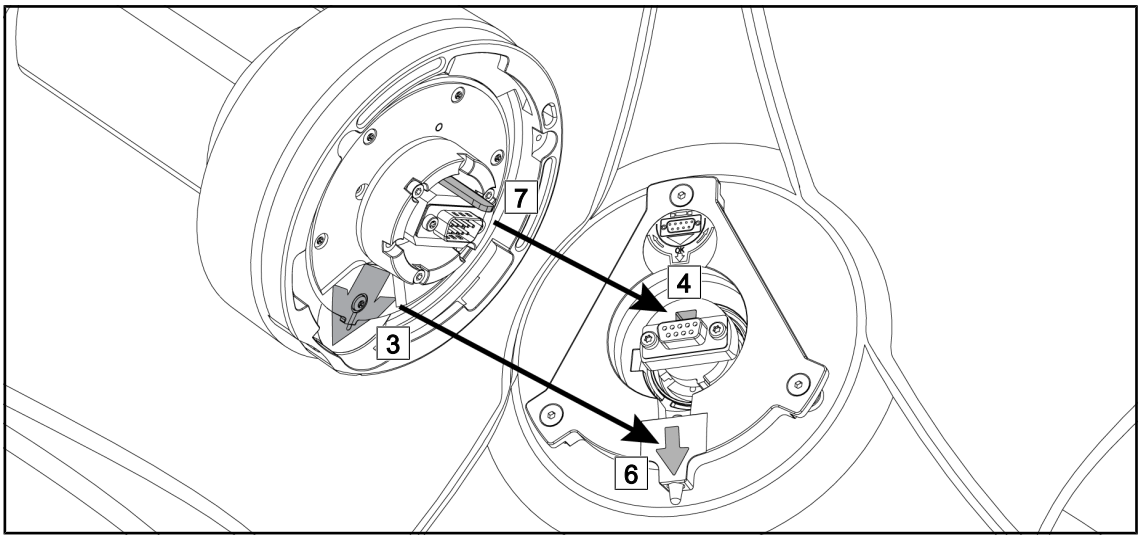


図 75: クイックロックシステムの取り付けに関する指示

1. カメラの留めピン (7) をハウジング (4) に合わせます。
2. 2つの矢印 (3 と 6) を向かい合わせにします。

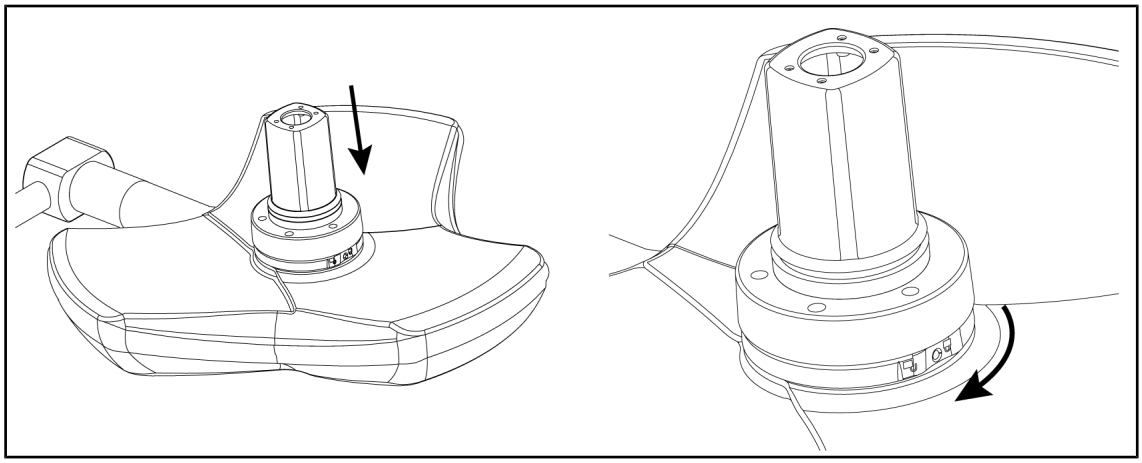


図 76: 灯体へのカメラの取り付け

1. カメラの基部が均一にリングに入りライトヘッドの底面に当たるまで、カメラをライトヘッドに挿入します。
2. 両手でカメラ基部をもって回し、「カチッ」という音がするまで時計回りに回します。

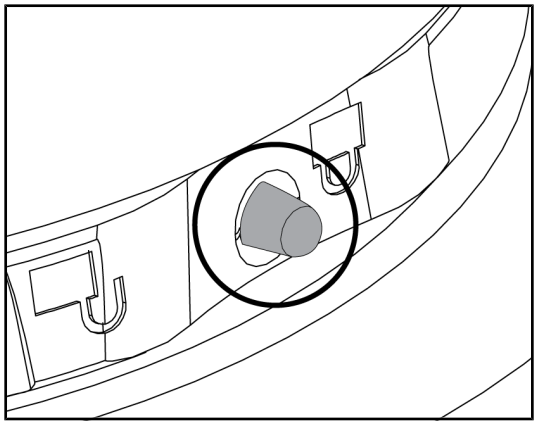


図 77: 灯体上のカメラのロックボタン

1. カメラが所定位置にはまり、ロックボタンが適切にホールから出ていることを確認します。
2. カメラを使用してライトヘッドを移動し、正しく嵌っていることを確認します。
3. カメラ全体が正しく330°回転することを確認します。
   ➢ 装置が取り付けられました。

4.5.3 装置の取り外し

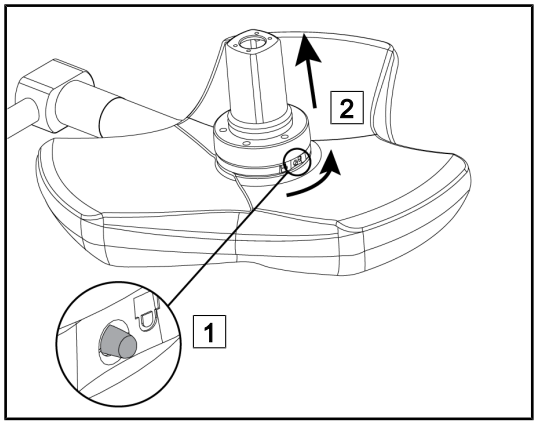


図 78: 灯体の取り外し

1. ロックボタンを押します。
2. ボタン (1) を押したまま、反時計回りにカメラの基部を両手で回します。
3. クイックロックシステムのカメラを引き上げて外します (2)。
   ➢ 装置が取り外されます。

4.5.4 クイックロックハンドル基部

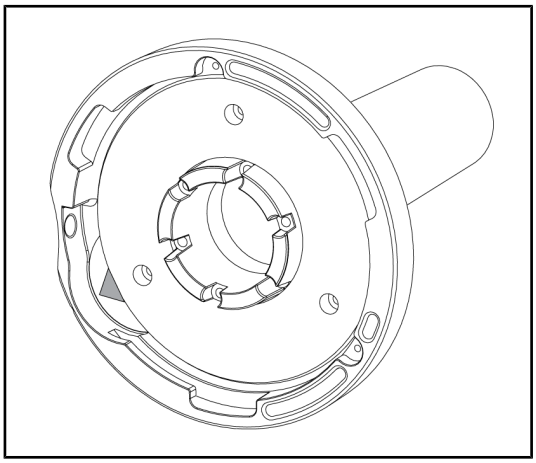


図 79: クイックロックハンドル基部

1. 位置決めの手順はカメラの場合と同じです。
2. 緑の矢印が整列し、コネクタが正しく配置していることを確認します。

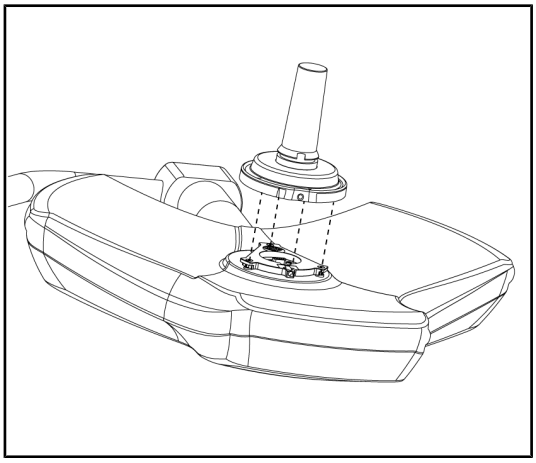


図 80: ハンドルの取り付け

1. 緑の矢印を合わせてハンドルを挿入します（ハンドルにロックピンはありません）。
2. カメラの場合と同様に、ハンドルの基部を時計回りに回し、ロックボタンが嵌ったことを確認します。
   ➢ ハンドル基部が取り付けられました。

4.6 カメラを使用する

注

ワイヤレスシステム式OHDII AIR03 QL FHDカメラの場合、初回使用時にペアリング、およびそれ以降の使用時に中間操作が必要になります。 Getinge社では、GEFEN®無線送信キー内蔵カメラをお勧めします。詳しくは、ワイヤレスシステムに付属の説明書またはワイヤレスビデオシステム [▸▸ ページ 73]を参照してください。

4.6.1 ワイヤレスビデオシステム

注意!

装置の誤作動の危険性
装置の近くに無線機器がある場合、送信画像の画質が低下する可能性があります。

ワイヤレスシステムの説明書で、本システムの使用条件を確認してください。

注意!

装置の誤作動の危険性
製造元が提供または指定するワイヤレスシステム以外の製品を使用すると、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。

Getinge社が指定するワイヤレスシステムのみを使用してください。

4.6.1.1 初回の使用とペアリング

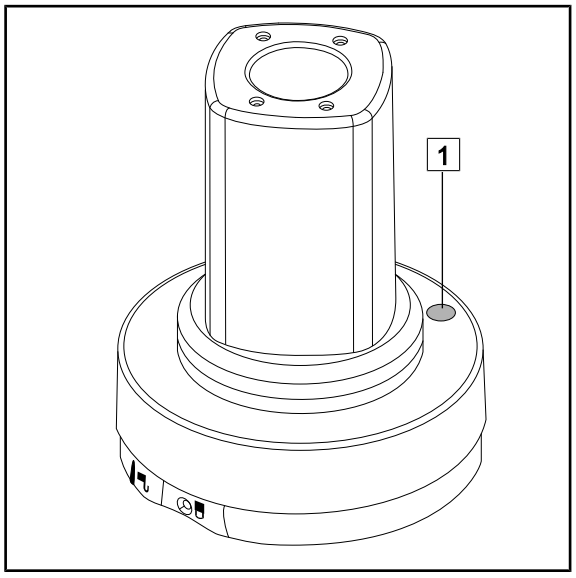


図 81: ビデオシステムAIR03

1	カメラペアリングボタン	5	ミニUSBポート
2	Sender (送信者) ボタン	6	HDMIコネクタ
3	OKボタン	7	IR (赤外線) コネクタ
4	電源コネクタ	8	赤外線センサー

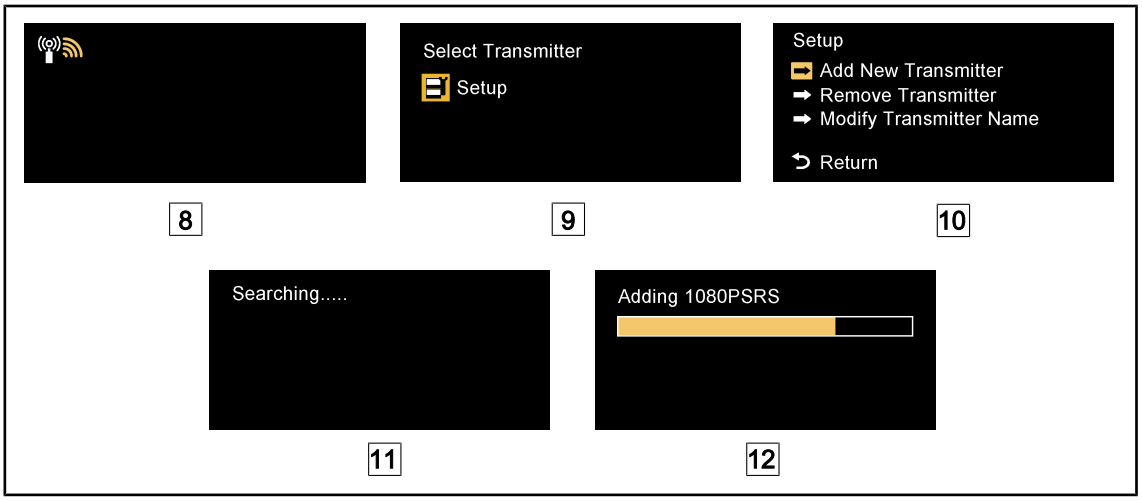


図 82: AIR03の最初のペアリング

1. 装置の電源を入れます。
   ➢ 画面 8 が表示されます。
2. リモコン 2 のSender（送信者）ボタンを押し、次に OK 3 を押して、メニュー **セットアップ** 9 画面を表示します。
   ➢ 画面 10 に**セットアップ**画面が表示されます。
3. Add New Transmitter（新しい送信機を追加）**を選択し、**OK 3 のキーを押します。
   ➢ 検索プロセスが始まります 11。
4. カメラ基部 1 に位置するペアリングボタンを5秒間押して離します。
   ➢ 信号を受信すると、ペアリング手順が自動的に開始され、「Adding 1080PSRS」（1080PSRS追加...）というメッセージが画面 12 に表示されます。
5. ペアリングが完了すると、実際の画像が画面に表示されます。

4.6.1.2 ペアリングされたシステムの始動

カメラと受信器がペアリングされている場合、カメラをオンにすると受信器がカメラに自動的に接続されます。接続時に表示されるメッセージには、チャンネルと解像度が表示されます。

図 83: OHDII AIR03 QL FHD接続

注

使用されているAIR03カメラが、最後にペアリングされたカメラではなく、この受信機とペアリングされていない場合は、上記のペアリング手順に進みます。 カメラがすでにこの受信機とペアリングされている場合は、ペアリング手順を開始し、「Source already listed」（ソースは既にリストされています）というメッセージが表示されるまで待ちます。その後画像が表示されるまで30秒待ちます。 受信器は最大8台の送信器を保存できます。メモリがいっぱいになった場合は、**セットアップ**メニューから「Remove Transmitter」（送信器の削除）を選択します。

4.6.2 カメラを操作する

4.6.2.1 灯体のコントロールキーから

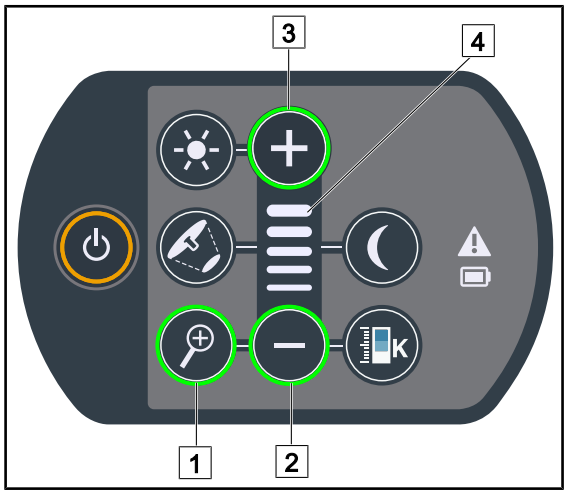


図 84: コントロールキーパッドのカメラ操作

カメラのズームを調整する

1. **カメラズーム** (1) を押します。
2. **プラス** (3) と**マイナス** (2) を押して、ズームレベルを調整します。
   ➢ カメラのズーム率は、選択した機能レベル (4) によって異なります。

4.6.2.2 タッチパネルから

注

タッチパネルの場合、カメラは、照明の動作とは独立してオンまたはオフに切り替えることができます。

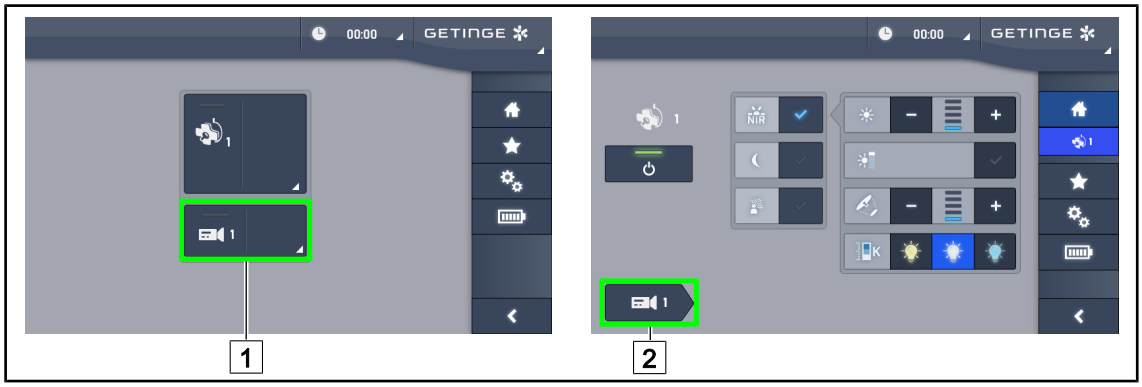


図 85: カメラをオンにする

ホーム画面でカメラをオンにする

1. **カメラアクティブエリア** (1) を押します。
   ➢ キーが緑色に点灯し、画像が画面に表示されます。
2. もう一度**カメラアクティブエリア** (1) を押すと、カメラ画面にアクセスします。

灯体の画面で、カメラをオンにする

1. 灯体の画面で、**カメラのショートカット** (2) を押します。
   ➢ カメラ画面が表示され、カメラがオンになります。

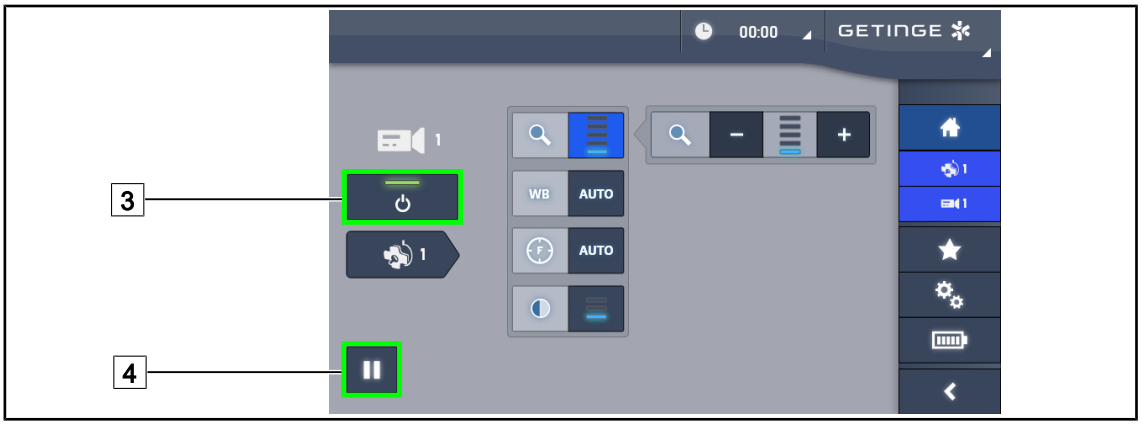


図 86: カメラの画面

カメラをオフにする

1. カメラの画面で、**カメラのオン/オフ** (3) を押して、カメラをオフにします。
   ➢ キーとカメラがオフになります。

カメラを一時停止する

1. **カメラ休止** (4) を押して、カメラを一時停止します。
   ➢ キーが青色でアクティブになり、送信画像がフリーズします。
2. もう一度**カメラ休止** (4) を押すと、ビデオを再開します。

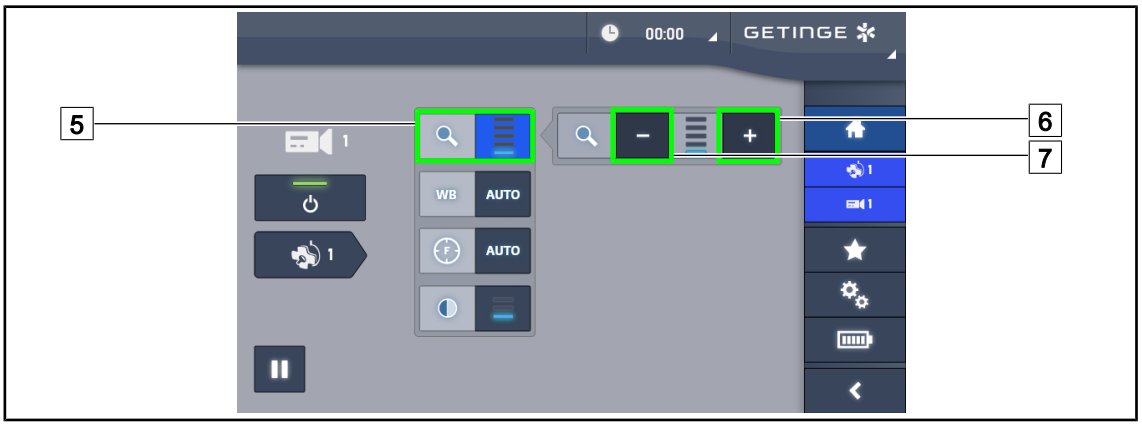


図 87: ズーム設定

ズームイン/ズームアウト

1. **ズーム** (5) を押して、ズーム調整メニューにアクセスします。
2. **ズームイン** (6) または**ズームアウト** (7) を押して、画面上の画像サイズをリアルタイムで調整します。

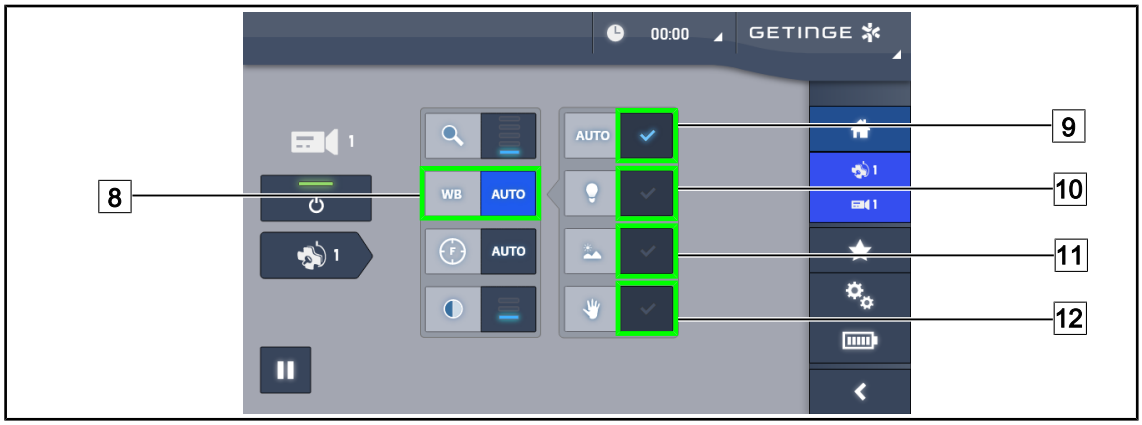


図 88: ホワイトバランス

ホワイトバランスを自動的に調整する

1. **ホワイトバランス** (8) を押します。
2. **自動バランス** (9) を押して、ホワイトバランスを自動的に調整するか、または**室内光** (10) を押して、ホワイトバランス調整を、3200Kを基準にして行うか、または**屋外光** (11) を押して、ホワイトバランス調整を5800Kを基準にして行います。
   ➢ 選択したキーが青色で点灯し、ホワイトバランスが有効になります。

ホワイトバランスを手動で調整する

1. **ホワイトバランス** (8) を押します。
2. カメラの下に、均一な白い面 (例えば白い紙) を配置します。
3. **手動バランス** (12) を2回押して、カメラの下に配置した基準に従ってホワイトバランスを設定します。
   ➢ 選択したキーが青色で点灯し、ホワイトバランスが有効になります。

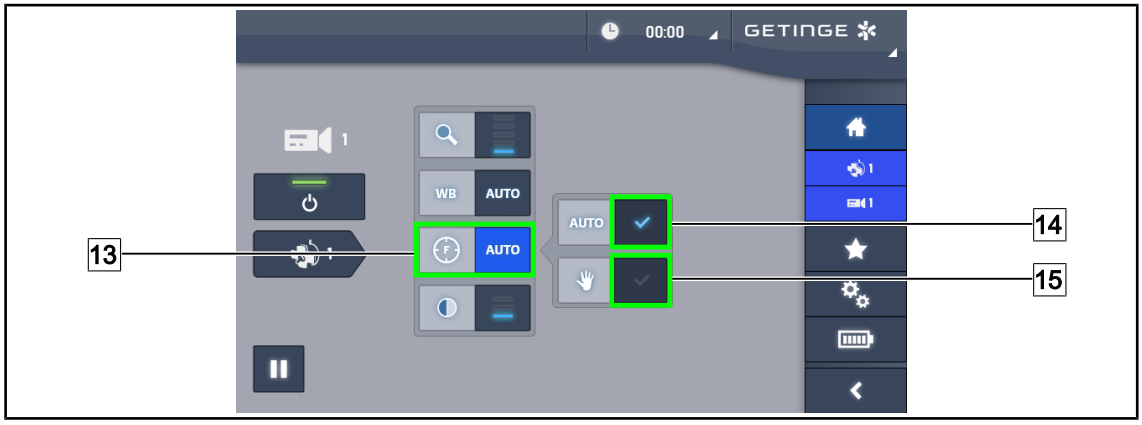


図 89: フォーカスの調整

フォーカスを自動的に調整する

1. **フォーカス** (13) を押して、焦点 (フォーカス) メニューにアクセスします。
2. **オートフォーカス** (14) を押します。
   ➢ キーが青色に変わってアクティブになり、フォーカスが自動的に行われます。

フォーカスを手動で調整する

1. **フォーカス (** 13 **)** を押して、焦点 (フォーカス) メニューにアクセスします。
2. **オートフォーカス (** 14 **)** を押します。
   ➢ キーが青色に変わってアクティブになり、フォーカスが自動的に行われます。
3. カメラを希望の距離に配置します。
4. **マニュアルフォーカス (** 15 **)** を押します。
   ➢ キーが青色でアクティブになり、カメラのフォーカスが固定されます。

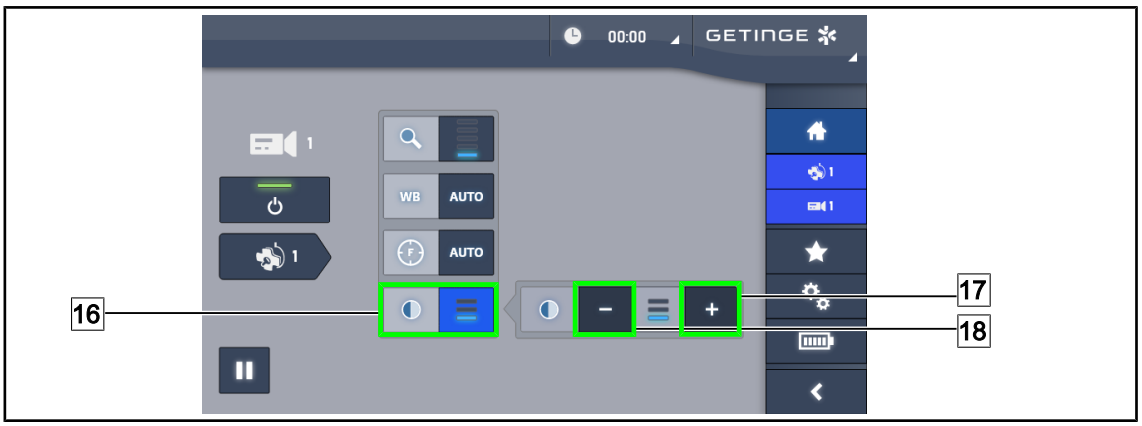


図 90: コントラスト調整

コントラストを調整する

1. **コントラスト (** 16 **)** を押して、コントラスト調整メニューにアクセスします。
2. **コントラストを上げる (** 17 **)** または**コントラストを下げる (** 18 **)** を押して、コントラストの3レベル (9) の1つを選択します。

4.6.3 カメラの向きを調整する

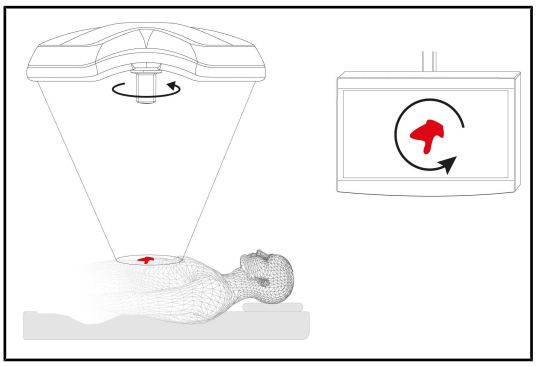


図 91: カメラの向き

観察者の位置に応じて、画面上の画像の向きを最適化する

1. カメラにハンドルを挿入します。 照明器へのカメラ用滅菌可能ハンドルの取り付けと取り外し
2. ハンドルを使用してカメラを回転させます。
   ➢ 画面上で画像が回転します。

4.7 設定と機能

図 92: タッチ画面の設定

画面の明るさ設定にアクセスする

1. メニューバーで、**設定** (1) を押します。
   ➢ 設定ページが表示されます (上記参照) 。
2. **画面の明るさ** (2) を押します 。
   ➢ 明るさ調整画面が表示されます。

日付と時刻およびストップウォッチ/タイマー機能の設定画面にアクセスする

1. メニューバーで、**設定** (1) を押します。
   ➢ 設定ページが表示されます (上記参照) 。
2. **日付/時刻** (3) を押します 。
   ➢ 日付/時刻およびストップウォッチ/タイマー機能設定画面が表示されます。

TILTハンドルの設定画面にアクセスする

1. メニューバーで、**設定** (1) を押します。
   ➢ 設定ページが表示されます (上記参照) 。
2. **TILTハンドル** (4) を押します。
   ➢ TILTハンドル設定画面が表示されます。

設定情報にアクセスする

1. メニューバーで、**設定** (1) を押します。
   ➢ 設定ページが表示されます (上記参照) 。
2. **情報** (5) を押します 。
   ➢ 設定情報画面が表示されます。

4.7.1 画面の照度

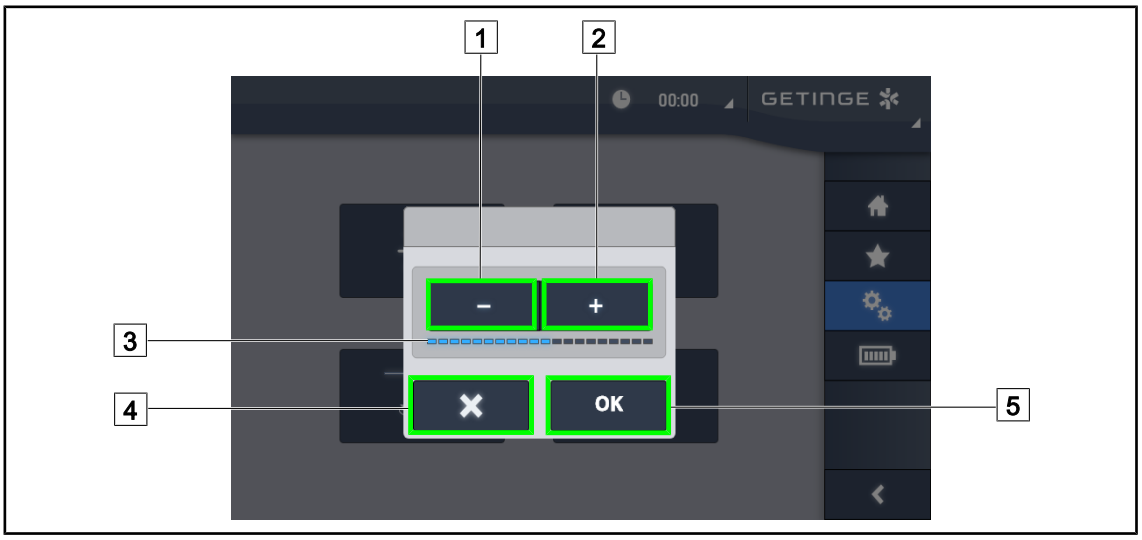


図 93: 画面照度の調整

1. **プラス** (2) を押して、タッチパネルの照度を上げるか、または**マイナス** (1) を押して、画面の照度を下げます。
   ➢ 画面の照度は、照度レベルのインジケーターによって異なります (3) 。
2. **OK** (5) を押して、照度調整を確定するか、または**キャンセル** (4) を押して、変更をキャンセルします。
   ➢ 設定された照度が保存され、適用されます。

4.7.2 日付と時刻、およびストップウォッチ/タイマー機能

図 94: 日付と時刻設定

日付と時刻の形式を定義する

1. **日付の形式** (1) を押して、希望する日付の表示形式を選択します。 日付をヨーロッパ、イギリス、またはアメリカの形式で設定することができます。
   - ➢ 選択した書式が青色の背景で表示されます。
2. **時間の形式** (2) を押して、希望する時間の表示形式を選択します。
   - ➢ キーを有効にすると、24時間形式が有効になります。そうでない場合は12時間形式です。

日付を変更

1. **日付の編集** (3) を押します 。
   - ➢ 入力画面が開きます。
2. 変更するフィールド (日、月、年) を押します (6) 。
   - ➢ 選択されたフィールドが青で囲まれています。
3. キー (5) を使用して希望の値を入力してください。続いて、 **OK** (7) を押して変更を確定します。
   - ➢ 入力画面が消え、変更が有効になります。

時間を変更する

1. **時間の編集** (4) を押します 。
   - ➢ 入力画面が開きます。
2. 変更したい時間または分のフィールドを押します (6) 。
   - ➢ 選択されたフィールドが青で囲まれています。
3. キー (5) を使用して希望の値を入力してください。続いて、 **OK** (7) を押して変更を確定します。
   - ➢ 入力画面が消え、変更が有効になります。

4.7.3 TILTハンドル

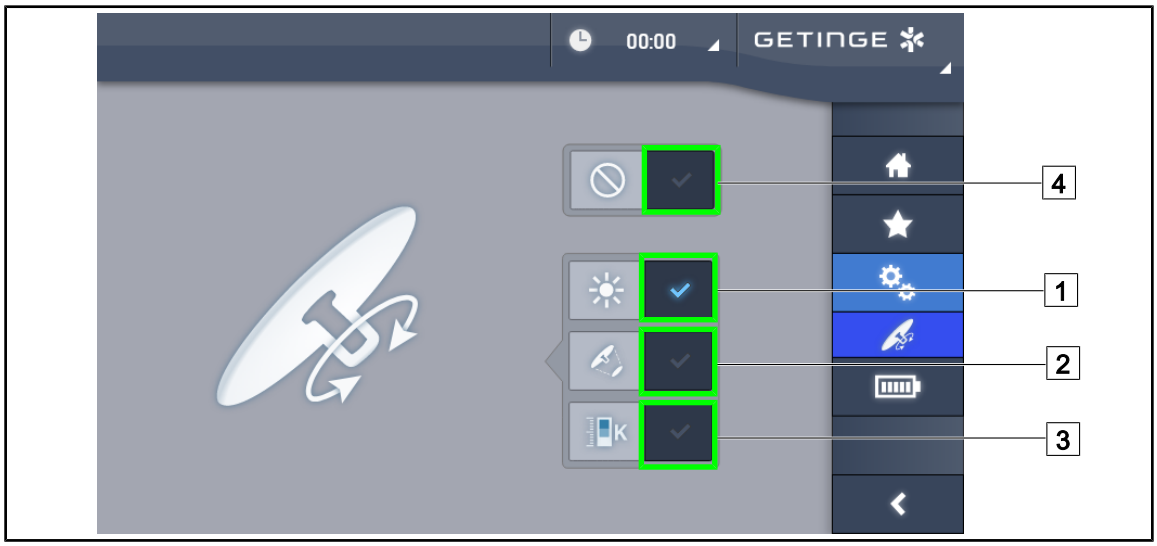


図 95: TILTハンドルの設定 (Volistaのみ)

TILTハンドルを設定する

1. TILTハンドルで灯体の照度を調整するには、**照度 (** 1) を押します。
2. TILTハンドルで灯体の照射野径を調整するには、**照射野径 (** 2) を押します。
3. TILTハンドルで灯体の色温度を調整するには、**色温度 (** 3) を押します。
4. TILTハンドルを無効にしてハンドルで灯体の設定を変更できないようにするには、**無効 (** 4) を押します。

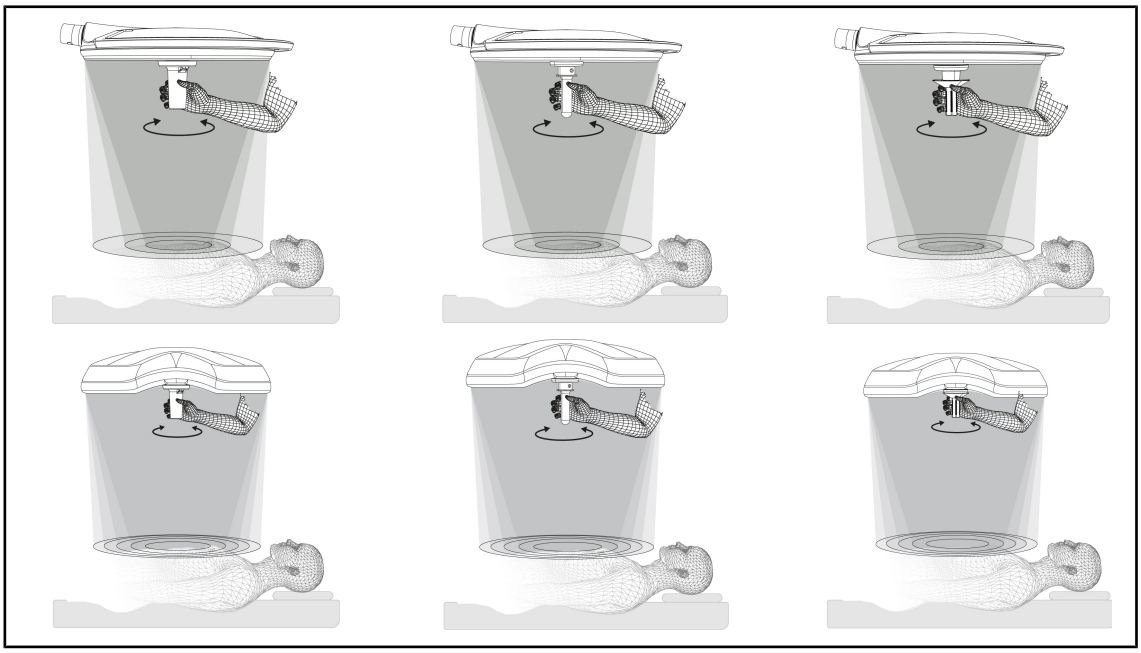


図 96: TILTハンドルセット

TILTハンドルで照射野径 (または選択した設定) を調整する (Volistaのみ)

1. ハンドルを回して、光の照射野を広げたり、縮小したりします。

注

TILTハンドルにはストッパーはありません。

4.7.4 情報

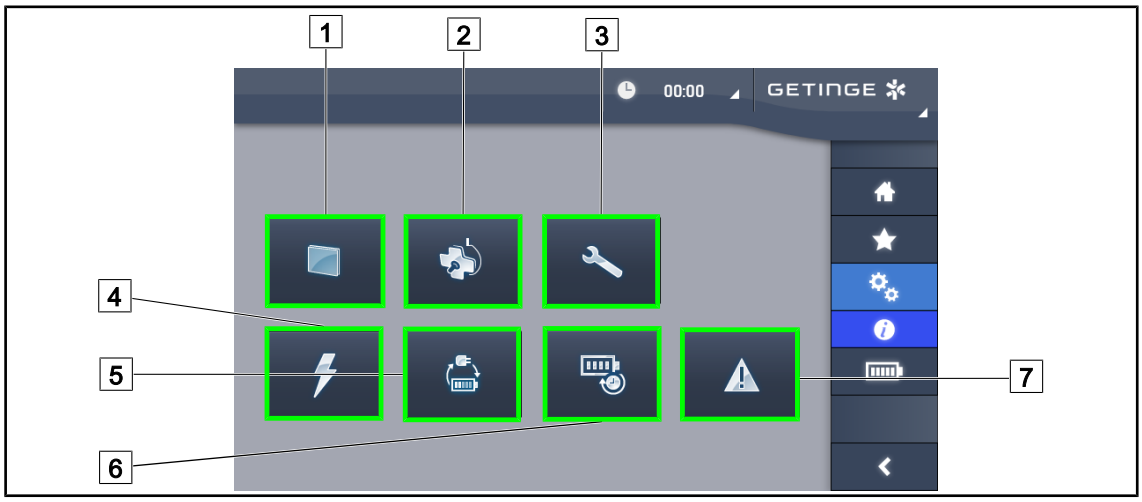


図 97: 情報ページ

1	タッチパネル	5	予備電源への切り替え
2	灯体	6	バッテリー寿命
3	メンテナンス	7	障害
4	電源		

図番	可能な操作
1	**タッチパネル**を押して、ソフトウェアのバージョンと更新日時、タッチパネルの参照番号、シリアル番号、およびインストール日にアクセスします。
2	**灯体**を押して、インストールされている灯体の以下の情報にアクセスします。 製品番号、シリアル番号、利用オプション、使用時間。
3	**メンテナンス**を押して、実施された保守の日時や、Getinge社の連絡先情報にアクセスします。
4	**電源**を押して、停電の履歴にアクセスします。
5	**予備電源への切り替え**を押して、合格した予備電源への切り替え履歴にアクセスします。
6	**バッテリー寿命**を押して、バッテリー寿命テストの履歴にアクセスします。
7	**障害**を押して、障害の履歴にアクセスします。

表 21: 情報メニューの全体

4.8 バックアップ電源

4.8.1 インジケーターランプ

インジケーター	名称	意味
	オレンジ色のバッテリーインジケーター	外部予備電源へ切り替え
	赤の点滅表示	即時に遮断

表 22: 灯体のキー上でのバッテリー機能インジケーター

インジケーター	名称	意味
	オレンジ色のバッテリーがフル状態	外部予備電源へ切り替え
	オレンジ色のバッテリーがまだ充電完了していない	バックアップ電源残量
	赤の点滅表示	即時に遮断

表 23: タッチパネル上のバッテリー機能インジケーター

4.8.2 バッテリーテストを実行する

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。

4.8.2.1 タッチパネルから

図 98: バッテリーテスト

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. メニューバーで、**バッテリー寿命テスト** (1) を押します。
   ➢ バッテリー寿命テスト画面が表示されます。
3. **予備電源への切り替えテスト** 2 を押して、テストを開始します。
   ➢ 最後にフェールオーバーテストを行った日付 (6) が更新され、テストに成功した場合には、緑のチェックマークが表示されます。 一方、テストが失敗した場合は、赤い十字と、**保守情報** (4) が表示されます。
4. テストが失敗した場合は、**保守情報** (4) を押して、Getinge社のテクニカルサービスに連絡する前に、保守情報画面にアクセスしてください。

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. メニューバーで、**バッテリー寿命テスト** (1) を押します。
   ➢ バッテリー寿命テスト画面が表示されます。
3. **バッテリー寿命テスト** (3) を押して、テストを開始します。
   ➢ 最後にバッテリー残量テストを行った日付 (7) が、バッテリー残量とともに更新されます (8) 。テストに成功した場合は、緑色のチェックマークが表示されます。 一方、テストが失敗した場合は、赤い十字と、**保守情報** (4) が表示されます。
4. テストが失敗した場合は、**保守情報** (4) を押して、Getinge社のテクニカルサービスに連絡する前に、保守情報画面にアクセスしてください。

注

十字 (5) を押して、いつでもテストを中止することが可能です。

---

5 トラブルシューティング

5.1 アラームインジケーター

5.1.1 灯体のコントロールキーのインジケーター

インジケーター	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 24: 警告インジケーター

インジケーター	名称	意味
	表示なし	コンセントで使用中
	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 25: バッテリーインジケーター

5.1.2 タッチパネル上のインジケーター

インジケ - ター	名称	意味
	フルバッテリーの状態	コンセント接続、コンセント接続時のみ表示
	オレンジ色表示	バックアップ電源使用中 棒の数はバッテリーレベルを示します。
	赤の点滅表示	バックアップ電源使用中 バッテリー電源の残量が限界です。システムは数分後に消灯します。
	バッテリー充電表示	充電中

表 26: バッテリーインジケーター

インジケーター	名称	意味
–	表示なし	障害なし
	警告ランプ	障害の存在

表 27: 警告インジケーター

インジケーター	名称	意味
–	表示なし	メンテナンスは最新状態
	メンテナンスのインジケーター	毎年のメンテナンスを予定してください

表 28: メンテナンスのインジケーター

5.2 考えられる故障・ 不具合

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
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 29: 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の一部分、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	A

表 30: 光学的な問題のトラブルシューティング

Maquet PowerLED IIのタッチパネルのエラーメッセージは、以下のように構成されます。

PWD2 A B C D：

A	灯体の障害（700または500）
B	灯体のアドレスに障害（1、2、または3）
C	障害のタイプ
D	コンポーネントの障害

Volistaのタッチパネルのエラーメッセージは、以下のように構成されます。

A: B (C) または

A	関係するコンポーネント（例：Volista 600 1、電源…）
B	エラーの種類（例：通信障害、オプションのエラー…）
C	欠陥のある要素（例：電源2、バックアップ…）

タッチパネルに表示されるエラーメッセージの例： Volista 600 1: オプションのエラー（バックアップ）

注

いずれの場合も、Getinge社テクニカルサービスまでご連絡ください。

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. 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 31: 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. ハンドルを洗剤溶液[2]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。

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℃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 32: 消毒機能付洗浄器での洗浄サイクルの例

[2] 酵素不使用の洗剤の使用をお勧めします。 酵素系洗剤は使用されている素材を損傷することがあります。 これらの洗剤には長時間浸してはならず、洗剤は水で洗い流さねばなりません。

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	18	–

表 33: 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

8.1.1 Maquet PowerLED IIの光学的特性

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	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	公差
最大中央照度（$E_{c,MI}$）	15,000 ~ 160,000lx		–
最大中央照度（$E_{c,MI}$）[3]	160,000lx		0/- 10%
最大中央照度（$E_{c,Ref}$）[4]	150,000lx		±10%
照射野径の直径 d_{10}	13 / 20 / 27cm	13 / 20cm	±2cm
配光d_{50}/d_{10}	0.56		±0.06
照射深度は60%以上	24 / 43 / 44cm	38 / 53cm	±10%
色温度	固定： 3800K / 4300K		±400K
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)	96		±4
特殊演色評価数 (R15)	95		±5
最大エネルギー照度（E_{Total}）[3]v	550W/m²		±10%
エネルギー照度がレベル8およびそれ以下	< 350W/m²		–
放射エネルギー[3]	3.4mW/m²/lx		±0.4
UV工照度[3]	≤ 0.7W/m²		–
FSPシステム	有り		–
環境照明モードでの照度	< 500lx		–

表 34: 規格IEC 60601-2-41に準拠したMaquet PowerLED IIの光学データ

[3] 最大照明距離（D_{MI}）95 cm / 37.4インチ（±10%）で測定

[4] 160000lxに制限

残存照度[5]	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	公差
1つのマスク遮蔽	77%	56%	±10
2つのマスク遮蔽	56%	46%	±10
擬似的な空洞	87%	100%	±10
1つのマスク遮蔽、擬似的な空洞	64%	56%	±10
2つのマスク遮蔽、擬似的な空洞	45%	46%	±10

表 35: Maquet PowerLED II 700およびMaquet PowerLED II 500の残存照度

AIMの特徴	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500	公差
標準照度（AIM有効）	130,000lx		±10%
オフセットマスク遮蔽で、無影性	100%	100%	±10
2つのマスク遮蔽で、無影性	100%	75%	±10

表 36: AIMモードの特徴

レーザー特性	値
波長	650nm
ビームの発散	0.58mrad
最大出力	1mW

表 37: レーザー特性

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。

[5] 最大照射野径で測定された光学値

8.1.2 VSTIIの光学的特性

注
基準距離（D_{REF}）1メートル（39.4インチ）で、3900Kおよび4500Kで測定した値。

特性	VSTII 600およびVSTII 400	公差
最大中央照度（$E_{c,MI}$）	10,000lx ~ 160,000lx	–
最大中央照度（$E_{c,MI}$）[6]	160,000lx	0/- 10%
最大中央照度（$E_{c,Ref}$）[7]	150,000lx	±10%
照射野径の直径 d_{10}	20 ~ 25cm	±15%
配光d_{50}/d_{10}	0.57	±0.07
照射深度は60%以上	52 ~ 58cm	±10%
色温度	固定： 3,900K 可変： 3900K / 4500K / 5100K[8]	±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)	95	±5
特殊演色評価数 (R15)	95	±5
最大エネルギー照度（E_{Total}）[6]	550W/m²	±10%
エネルギー照度がレベル4およびそれ以下	< 350W/m²	–
放射エネルギー照度[6]	3.3mW/m²/lx	±0.5
UV照度[6]	≤ 0.7W/m²	–
FSPシステム	有り	–
環境照明モードでの照度	< 500lx	–

表 38: 規格EN 60601-2-41:2021に準拠した照明器Volista VSTIIの光学データ

残存照度	VSTII 600	VSTII 400	公差
1つのマスク遮蔽	55%	42%	±10
2つのマスク遮蔽	50%	45%	±10
擬似的な空洞	100%		±10
1つのマスク遮蔽、擬似的な空洞	55%	42%	±10
2つのマスク遮蔽、擬似的な空洞	50%	45%	±10

表 39: 規格EN 60601-2-41:2021に準拠した照明器Volista VSTIIの残存照度

[6] 最大照明距離（D_{MI}）は95 cm / 37.4インチ（±10%）で測定（NIRがオンの場合を除く）

[7] 160000lxに制限

[8] VisioNIRオプションが有効な場合5300K。

注

R9はスペクトルの一端のみに関連するものです。波長が650nmを超えると目の感受性は低下します。 そのため、R9が50以上の場合、外科医の色の識別能力には影響ありません。 R9が大きいほど、必然的に放射エネルギーも大きくなります。

近赤外域の蛍光撮像範囲の放射照度、最大照度距離にて測定 (D_{MI})

	VSTII 標準モード	VSTII VisioNIRモード
710 ~ 800nm帯における放射照度	≤ 35W/m²	**≤ 1.25W/m²**
800 ~ 870nm帯における放射照度	≤ 2.1W/m²	**≤ 0.03W/m²**

表 40: 近赤外域の放射照度

残存照度 (AIM有効) [9]	VSTII 600/400	公差
中央照度レベル5 ($E_{C,Ref}$)	130,000lx	±10%
オフセットマスク遮蔽で、無影性	86%	±10
2つのマスク遮蔽で、無影性	58%	±10

表 41: AIM作動時の残留照度

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。

[9] 小照野で測定

8.1.3 VCSIIの光学的特性

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	VCSII 600およびVCSII 400	公差
最大中央照度（$E_{c,MI}$）	10,000lx ~ 160,000lx	–
最大中央照度（$E_{c,MI}$）[10]	160,000lx	0/- 10%
最大中央照度（$E_{c,Ref}$）[11]	150,000lx	±10%
照射野径の直径 d_{10}	20 ~ 25cm	±15%
配光d_{50}/d_{10}	0.57	±0.07
照射深度は60%以上	52 ~ 58cm	±10%
色温度	固定： 4,200K 可変： 3900K / 4200K / 4500K	±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}）[10]	550W/m²	±10%
エネルギー照度がレベル4およびそれ以下	< 350W/m²	–
放射エネルギー[10]	3.3mW/m²/lx	±0.5
UV工照度[10]	≤ 0.7W/m²	–
FSPシステム	有り	–
環境照明モードでの照度	< 500lx	–

表 42: 規格EN 60601-2-41:2021に準拠した照明器Volista VCSIIの光学データ

残存照度[12]	VCSII 600	VCSII 400	公差
1つのマスク遮蔽	62%	55%	±10
2つのマスク遮蔽	50%	46%	±10
擬似的な空洞	100%		±10
1つのマスク遮蔽、擬似的な空洞	62%	55%	±10
2つのマスク遮蔽、擬似的な空洞	50%	46%	±10

表 43: 規格 IEC 60601-2-41:2021に準拠した、Volista VCSIIの残存照度

[10] 最大照明距離（D_{MI}）95 cm / 37.4インチ（±10%）で測定

[11] 160000lxに制限

[12] 4200Kで測定

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 電気的特性

8.2.1 Maquet PowerLED II

電気的特性	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
入力電圧:	100-240Vac、50/60Hz	
出力	185 VA	
ライトヘッドの電力消費	110VA	80VA
灯体入口	20 ~ 28Vdc	
LEDの数	100	56
LEDの光源寿命	60,000時間（TM-81:2012に準拠） 55,000時間（TM-81:2016に準拠）	
バッテリーの充電時間	14時間	
バッテリー寿命	8時間以上	
バッテリータイプ	亜鉛ジェルバッテリー	

表 44: Maquet PowerLED IIの電気的特性一覧

8.2.2 Volista VSTII

製品仕様	Volista VSTII 600	Volista VSTII 400
入力電圧:	100-240Vac、50/60Hz	
出力	185 VA	
ライトヘッドの電力消費	90VA	60VA
灯体入口	20 ~ 28Vdc	
LEDの光源寿命	60,000時間（TM-81:2012に準拠） 55,000時間（TM-81:2016に準拠）	
バッテリーの充電時間	14時間	
バッテリー寿命	8時間以上	
バッテリータイプ	亜鉛ジェルバッテリー	

表 45: 灯体Volista VSTIIの電力消費

8.2.3 Volista VCSII

製品仕様	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
入力電圧:	100-240Vac、50/60Hz	
出力	185 VA	
ライトヘッドの電力消費	70VA	70VA
灯体入口	20～28Vdc	
LEDの光源寿命	60,000時間（TM-81:2012に準拠） 55,000時間（TM-81:2016に準拠）	
バッテリーの充電時間	14時間	
バッテリー寿命	8時間以上	
バッテリータイプ	亜鉛ジェルバッテリー	

表 46: 灯体Volistaの電力消費

8.3 機械的特性

8.3.1 Maquet PowerLED II

機械的特性	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
シングルフォークの灯体の重量	16.8kg	12,3 kg
灯体の直径（ハンドル付属）	797mm	637 mm

表 47: 機械的特性一覧

8.3.2 Volista

Volista VCSII

製品仕様	Volista VCSII 600	Volista VCSII 400
シングルフォークの灯体の重量	13.5kg	11.5kg
灯体の直径	700mm	630 mm

表 48: VCSIIの機械的特性

Volista VSTII

製品仕様	Volista VSTII 600	Volista VSTII 400
シングルフォークの灯体の重量	14kg	13kg
灯体の直径	700mm	630mm

表 49: VSTIIの機械的特性

8.4 カメラおよび受信器の技術仕様

カメラの技術仕様

特性	OHDII FHD QL AIR03 E/U
センサー	1/3” Cmos
画素数	最大約2.48万画素
標準ビデオ	1080p
画像リフレッシュレート	50/60Hz
縦横比率	16:9
シャッター速度	1/30 ~ 1/30000秒
広視野角（対角）	68°
望遠視野角（対角）	6.7°
信号/ノイズ	> 50 dB
光学ズーム（焦点比）	x10
デジタルズーム	x6
合計倍率	x60
焦点距離（広角 ~ 望遠）	f = 5.1 ~ 51mm
下面から1mでの可視域（LxH）	865 x 530mm ~ 20 x 12mm
ちらつき防止	有り
焦点（フォーカス）[13]	オート / フォーカスフリーズ
ホワイトバランス[13]	自動/屋内/屋外/手動
コントラスト増強[13]	有り（3段階）
フリーズ（画像のフリーズ）[13]	有り
プリセット[13]	6
伝送方式	ワイヤレス
RS32インターフェース	有り
重量（滅菌ハンドルなし）	790g
寸法（滅菌ハンドルなし）(ØxH)	132 x 198mm

表 50: カメラの技術仕様

[13] タッチスクリーンからの操作のみ

AIR03 SYSTEM E/Uの技術仕様

特性	AIR03 SYSTEM E/U
ビデオ出力	HDMI 1.4
重量（ホルダーなし）	220g
寸法（ホルダーを含む）(LxlxH)	156 x 117 x 61mm
伝送周波数	下記を参照

表 51: AIR03 SYSTEM E/Uの技術仕様

AIR03 SYSTEM E/Uの伝送周波数
EU圏内： 欧州ETSI規格（EN 301 893）に準拠した使用帯域の中心周波数： 5.190GHzおよび5.230GHz
アメリカ合衆国： FCC規則パート15.407に準拠した使用帯域の中心周波数： 5.190GHz、5.230GHz、5.755GHz、5.795GHz

機器の無線通信互換性

機器	名称	製造元
ワイヤレスHDMI映像伝送システム	EXT-WHD-1080P-SR	GEFEN**

注
AIR03ワイヤレスシステムの技術仕様は、製造元GEFEN社のホームページから利用できる資料に記載されています。

8.5 その他の特性

感電保護	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、スイス、英国における医療機器のクラス分類	クラスI機器
米国、中国、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 44
EMDNコード	Z12010702
GMDNコード	36843

表 52: 規格及び規制上の特性

8.6 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[14]	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[14]	30 ~ 230MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 ~ 1000MHz	47 dBµV/m QP 10m

表 53: 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
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 54: EMC（電磁両立性）宣言

[14] 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。

8.6.1 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。

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。

メモ

*MAQUET ROLITE, POWERLED II, VOLISTA, VOLISTA VISIONIR, AIM, COMFORT LIGHT, LASER POSITIONING, FSP, POWERLED, ROLITE, MAQUET, GETINGE、GETINGE GROUPは、Getinge ABとその事業部門または子会社の登録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登録商標です。

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

** SURFA'SAFEは、ANIOS Laboratories、その事業部またはその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。

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 01831 JA 08 2024-10-22

CE