

取扱説明書 - JA
PowerLED

MAQUET
GETINGE GROUP



著作権

All Rights Reserved. 著作権法で認められた範囲を超えて、書面による事前の承諾のない複製、転用、翻訳を一切禁止します。
© Copyright 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。

12 10月 2018 | Ed. 08



目次

| | | |
|----------|-----------------------------------|-----------|
| 1 | 品質規格との適合性 | 5 |
| 2 | 注意事項 | 6 |
| 3 | 本説明書で使用されている記号 | 8 |
| 4 | 製品上の記号 | 9 |
| 5 | はじめに | 10 |
| 5.1 | 通常の使用 | 10 |
| 5.2 | 特徴 | 10 |
| 5.3 | 不適切な使用 | 10 |
| 5.4 | 対象ユーザー | 10 |
| 5.5 | 互換機器 | 10 |
| 5.6 | 通常の使用環境 | 10 |
| 5.7 | メンテナンス | 11 |
| 5.8 | 取扱説明書 | 11 |
| 5.9 | FCCパート15 (米国のみ) | 11 |
| 5.10 | 製造元 | 11 |
| 6 | 説明 | 12 |
| 6.1 | 例： PWD 75 DFの構成 | 12 |
| 6.2 | 例： PWD 53 SF Sの構成 | 13 |
| 6.3 | 例： ウォールマウントPWD 30 SFの構成 | 13 |
| 6.4 | ライトヘッド種別 | 14 |
| 6.5 | 納入可能機種 | 14 |
| 6.6 | オプション | 15 |
| 7 | 使用法 | 16 |
| 7.1 | 操作パネル | 16 |
| 7.2 | ビデオカメラ | 18 |
| 7.3 | Quick Lockの取り付け | 20 |
| 7.4 | オプションの予備電源 | 23 |
| 8 | 位置設定 | 25 |
| 8.1 | 事前位置設定 | 25 |
| 8.2 | 事前位置設定の例 | 26 |
| 8.3 | 回転角 - サスペンション SA DF (ダブルブランチアーム) | 28 |
| 8.4 | 回転角 - サスペンション SA SF (シングルブランチアーム) | 29 |
| 8.5 | 回転角 - サスペンション S DF (ダブルブランチアーム) | 30 |
| 8.6 | 回転角 - サスペンション S SF (シングルブランチアーム) | 31 |
| 8.7 | 回転角 - サスペンション S デュオ | 32 |
| 8.8 | 回転角 - ウォールマウント サスペンションS | 32 |
| 8.9 | 滅菌ハンドルの取り付け | 33 |
| 9 | 洗浄/ 消毒 / 滅菌 | 34 |
| 9.1 | システムの洗浄と消毒 | 34 |
| 9.2 | ハンドルの洗浄と滅菌 | 36 |

| | | |
|-----------|---------------------|-----------|
| 10 | メンテナンス | 38 |
| 10.1 | 予防的メンテナンス | 38 |
| 10.2 | 一次レベルメンテナンス | 38 |
| 11 | バッテリーパック駆動時間 | 41 |
| 12 | 付属品 | 42 |
| 13 | 基本特徴 | 43 |
| 14 | AIMモードの特徴 | 44 |
| 15 | EMC（電磁両立性）宣言 | 45 |
| 16 | トラブルシューティング | 47 |

1 品質規格との適合性

Maquet SAS社製品の品質管理システム認証

LNE/G-MEDは、Maquet SASによる照明灯システムや検査用設計、製造、販売、設置、アフターサービスが次の国際規格に適合していることを証明します：

- ISO 9001 2008年版
- NF EN ISO 13485 2012年版

CEマーキング

1993年6月14日制定EU医療機器指令（93/42/EEC）への準拠性は、指令の付則VIIに従って評価され合格しています。PowerLED®照明灯は、欧州共同体指令（93/42/EEC）の付則IXに規定のクラスIに分類されています。

CEマーキング取得：2007年

注意事項



注意

Maquetにより明示的に承認されていない変更を行うと、機器を使用できなくなることがあります。



注意

光はエネルギーであり、特に複数の灯体からの光束が重なって照射される場合、皮膚を乾燥させる可能性があります。術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。



注意

光はエネルギーであり、特定の波長を発信するため、一部の疾患とは合わないことがあります。



注意

光源は光度が高いため、直視しないでください。



注意

可燃性ガスがある場所では使用しないでください。



注意

酸素濃度が高い環境では使用しないでください。



注意

MRI検査室には使用しないでください。



注意

使用する滅菌／使い捨てハンドルが本装置に適合することを確認してください。



注意

滅菌ハンドルの滅菌後および使用前には以下を必ず確認してください：
- ヒビや割れ目がないこと。
- 照明灯に取り付ける際に嵌る音がすること。



注意

ご使用前に必ず滅菌ハンドルが取り付けられていることを確認してください。



注意

手術中は、滅菌状態でなくなるリスクがあるので、無菌状態の手術班のみ滅菌処理可能なハンドルを操作することができます。その一方、無菌状態ではないブランチアーム上の操作パネルはいかなる場合にも、同じ手術班が操作することはできません。



注意

手術中は、無菌状態を損なわないように、ブランチアームにある操作パネルに医療スタッフが触れないように使い捨てカバーを使用して保護してください。

**注意**

壁の電源ボックスを収納用には使用しないでください。

**注意**

停電時は、予備電源で機能しているライトヘッドのみが機能し続けます。

**注意**

クラス1MのLED照明

**注意**

装置の一部の分解は、機能および安全性に影響を及ぼすことがあります。例：
- 電源の点検時、
- 灯体への作業時
このような作業は、MAQUET認定販売代理店にお問い合わせください。

**注意**

感電の危険を避けるために、クラスI機器は保護接地回路に接続しなければなりません。

**注意**

EN 60601-2-41規格に適合させるため、手術用照明器に予備電源を使用できることが必要です。

**注意**

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

**注意**

患者がいる場所で本製品の修理やメンテナンスを行わないでください。

3 本説明書で使用されている記号

| 記号 | 意味 |
|---|--|
|  | 必ず遵守すること 患者および使用者が危険に晒されます。 |
|  | CEマーク CEマークが付いた機器は、EU医療機器指令（93/42/CEE）に適合しています |
|  | 医療機器 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + AMD (2012), UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601-M90, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 :2014, IEC 60601-2-41 :2009の各種規格に従って感電、機械的危険性、火災リスクに関する分類 |

4 製品上の記号

| 記号 | 意味 |
|---|--|
|  | 注意 使用説明書の指示に従ってください |
|  | 注意 使用説明書の指示に従ってください |
|  | 製造元 |
|  | 交流 |
|  | 直流 |
|  | 製品の技術名称およびシリアルナンバー |
|  | 静電気放電に敏感な製品の取り扱い上の注意事項を遵守してください。 |
|  | 医療機器 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + AMD (2012), UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 601-M90, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 :2014, IEC 60601-2-41 :2009の各種規格に従って感電、機械的危険性、火災リスクに関する分類 |
|  | CEマーク CEマークが付いた機器は、EU医療機器指令（93/42/CEE）に適合しています |
|  | 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です。家庭ごみと一緒に捨てないでください。 |

5 はじめに

5.1 通常の使用

手術用照明器PowerLED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。作業を容易にするために、必要に応じて移動させることができます。また、停電が生じた場合も、患者への危険はありません。

5.2 特徴

- 優れた無影照明
- 層状流束との互換性
- LED技術による優れる配光
- LEDによる周囲照明
- LED耐用期間6万時間
- マルチメディア機能
- PowerLED 700用AIM（自動照明管理）モード
- FSPシステム（光束安定性プログラム）：照度の電子管理

5.3 不適切な使用

- 本装置は、この取扱説明書に規定されている通り、設計された目的の用途にしか使用することはできません。その他の使用は、操作者を危険にさらしたり、製品や環境に危害を引き起こす可能性があります。
- 安全上の理由により、MAQUET SASの承諾なしに設備機器の変更または適合を行うことはできません。

5.4 対象ユーザー

- 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。
- 装置の清掃は専門スタッフにより実施される必要があります。

5.5 互換機器

以下に示された機種は他の製造元の機器を搭載することが可能です（例：スクリーン）。それらの機器の使用に関する詳細は、製造元の対応する取扱説明書を参照してください。

5.6 通常の使用環境

輸送・保管時

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

動作時

- 室温：10° C - 40° C
- 相対湿度：20 - 75 %
- 大気圧：700 - 1060 hPa
- 照明器は本書で提供されているCEM 情報に従って設置・使用すること。
- ポータブル型・可動型のRF伝達機器は、本装置の機能に影響を及ぼす可能性がある。

5.7 メンテナンス

Maquet社の保証、製品機能の安全性および完全性は次の場合にのみ保証されます：

- 全ての点検、メンテナンス、修理の作業が、MAQUET社のエンジニア、または当社が認めた教育を受けたテクニカルサポート技術者のみによって行われている。
- 購入時に付いてきた付属品、消耗品、スペア部品のみが使用されている。
- 予防用メンテナンス・プログラムに従って、メンテナンスおよび点検作業が月に1回以上実施・記録されている。

5.8 取扱説明書

- 取扱説明書は本装置の一部と見なされる。
- 取扱説明書は後で参照できるように機器の近くに保管すること。
- 取扱説明書は装置の使用前に全体に目を通すこと。

5.9 FCCパート15（米国のみ）

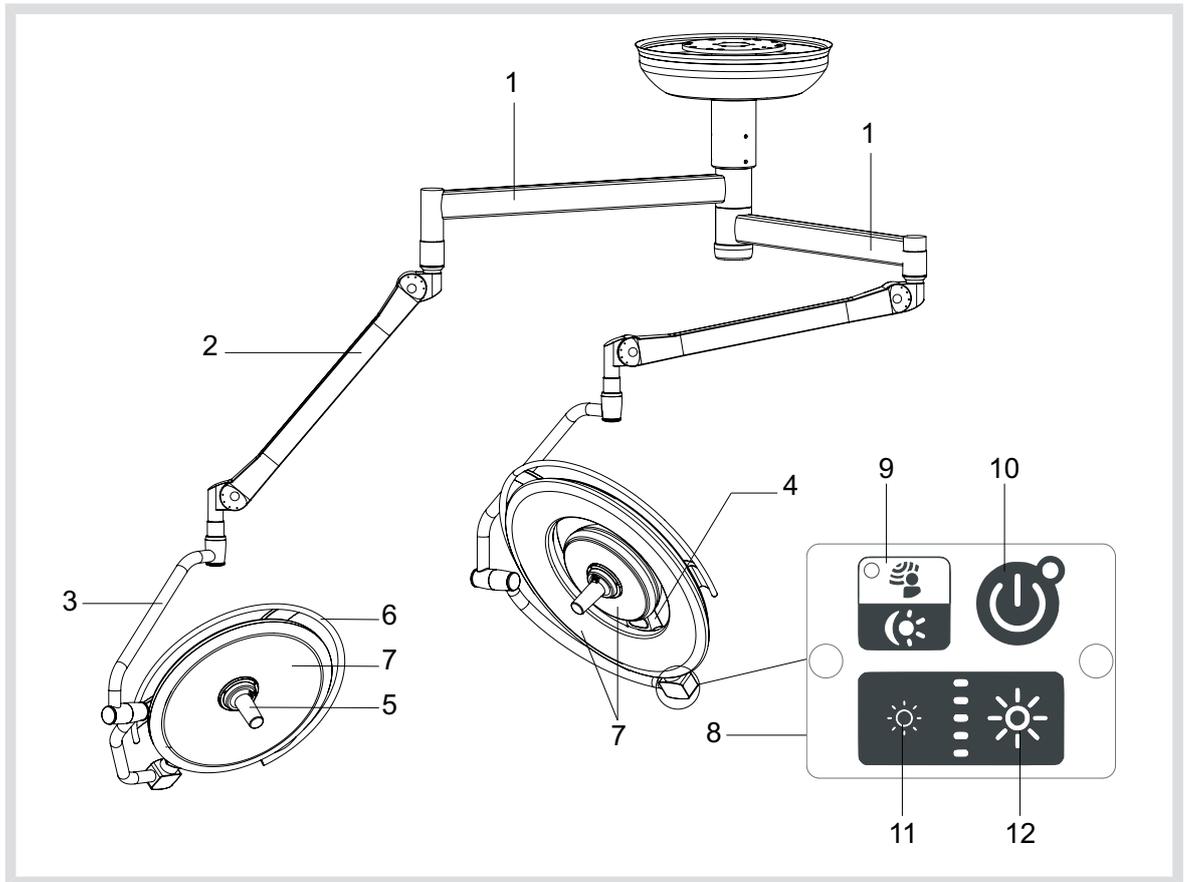
本製品は、試験の結果、FCC（連邦通信委員会）規定の第15項に準拠するクラスAのデジタル機器の規制に適合しています。この規制は、本装置が商業的な環境において使用された場合に、有害な障害に対する適正な保護を提供するように設計されています。本装置はRFエネルギーを発信・使用したり、放射する場合があります。取付マニュアルおよび取扱説明書に従った取付や使用が行われない場合、ラジオ通信への妨害波を引き起こすこともあります。本装置を住宅街で機能させると、有害な妨害波を発生する可能性があります：この場合、使用者は自費でこれらの妨害波を除去しなければなりません。

5.10 製造元

MAQUET SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme-de-Pin
CS 10008 ARDON
45074 ORLÉANS CEDEX 2
FRANCE
電話： Fax : +33 (0) 2 38 25 88 88
Fax : Fax : +33 (0) 2 38 25 88 00
www.maquet.com

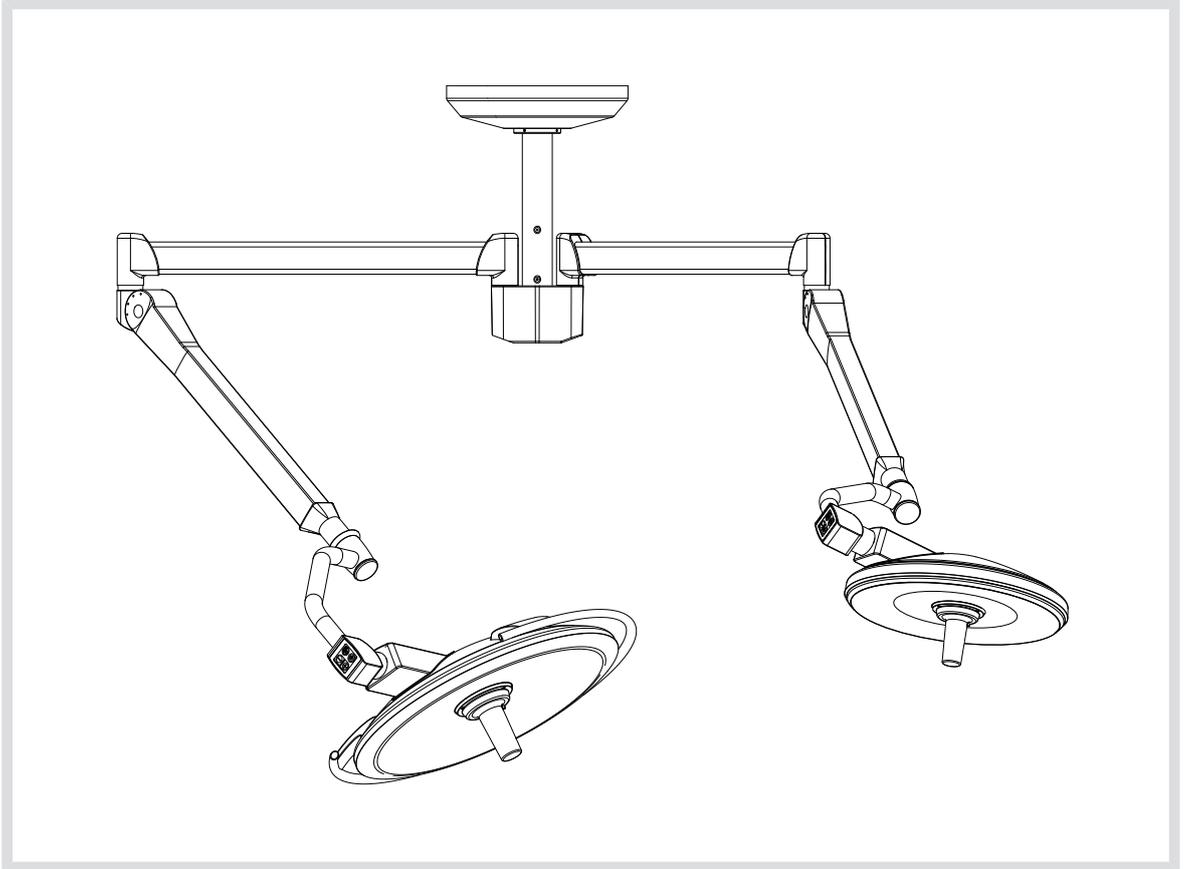
6 説明

6.1 例：PWD 75 DFの構成

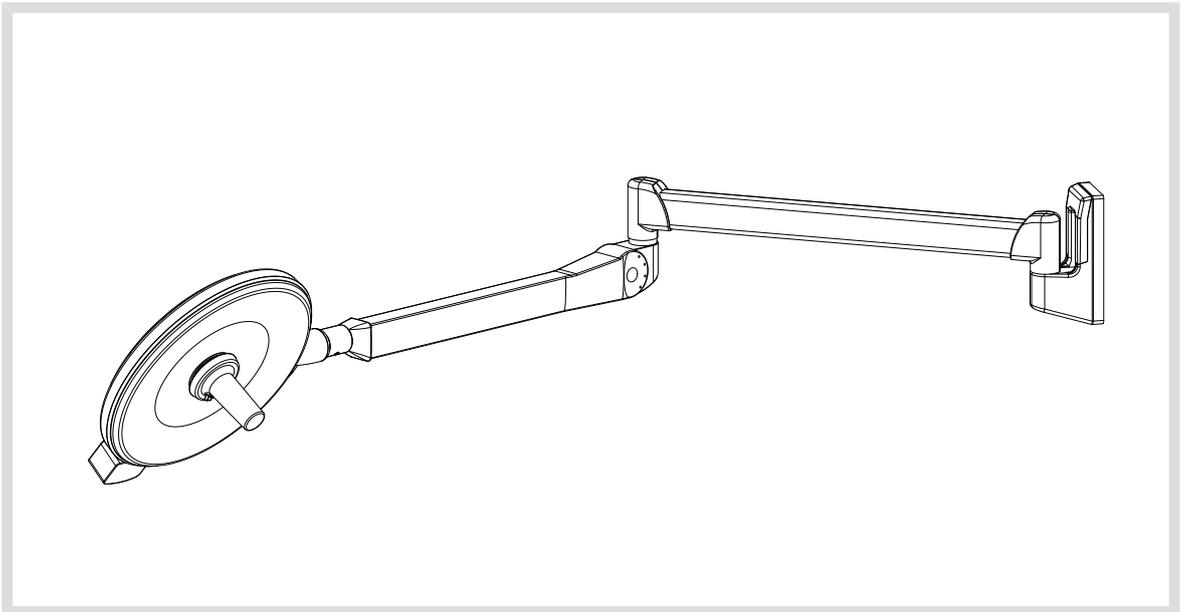


- | | |
|----|--|
| 1 | メインアーム |
| 2 | スプリングアーム |
| 3 | ダブルブランチアームのアーチ |
| 4 | 周囲照明 |
| 5 | 滅菌ハンドル |
| 6 | 位置設定用円周ハンドル |
| 7 | ライトヘッド面 |
| 8 | 操作パネル |
| 9 | 手術照明灯から周囲照明への切り替えと標準モードからAIM（自動照明管理）モードへの切り替えボタン |
| 10 | オン/オフボタン |
| 11 | 減光用ボタン |
| 12 | 増光用ボタン |

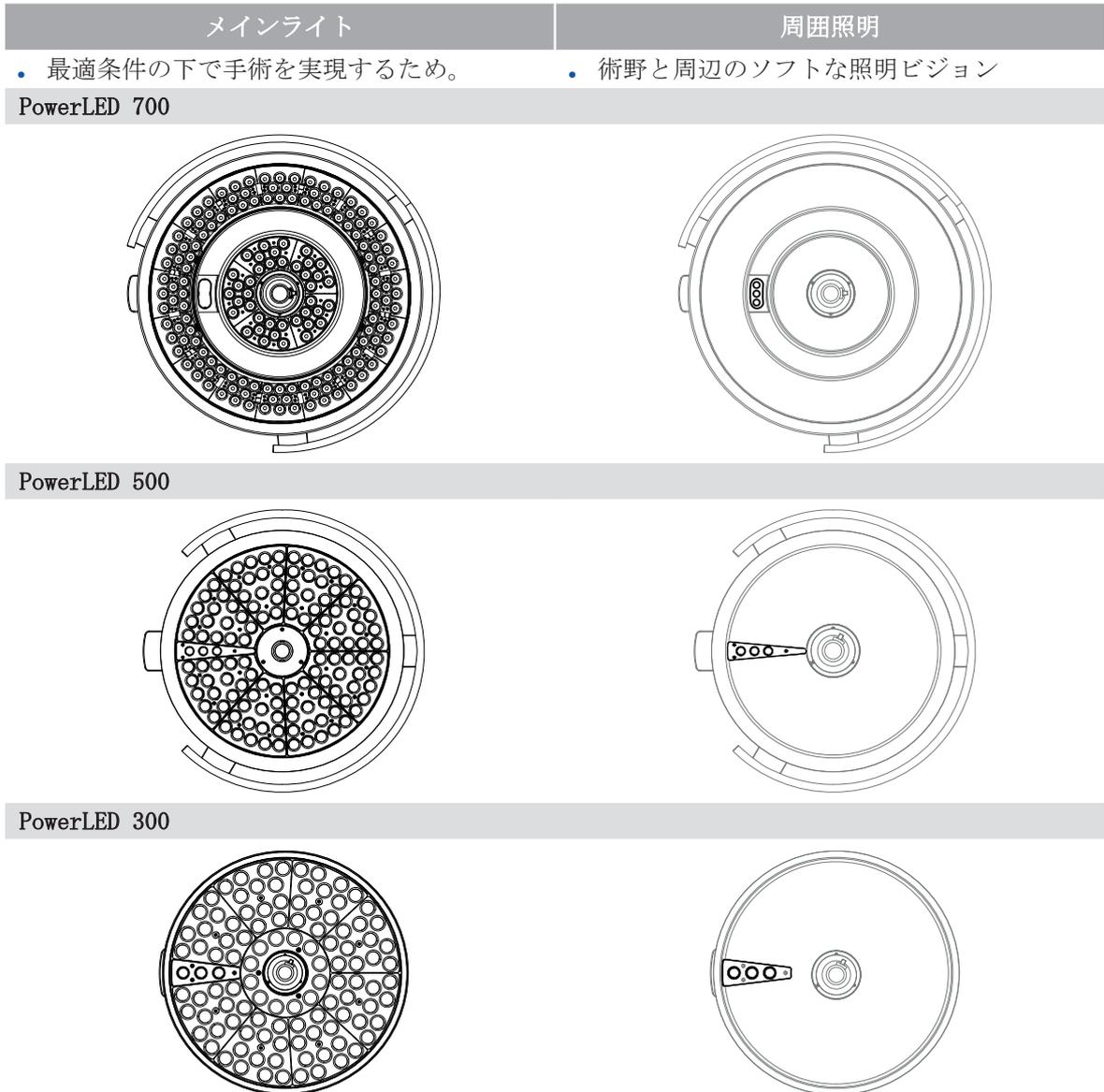
6.2 例：PWD 53 SF Sの構成



6.3 例：ウォールマウントPWD 30 SFの構成



6.4 ライトヘッド種別

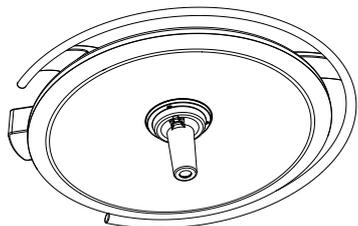


6.5 納入可能機種

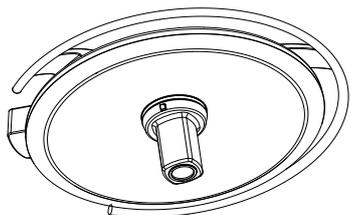
| PowerLED 700 | PowerLED 500 | PowerLED 300 |
|--|--|--|
| 手術用照明灯、以下のものを具備： <ul style="list-style-type: none"> 周囲照明 滅菌ハンドル ブーストモード | 手術用照明灯、以下のものを具備： <ul style="list-style-type: none"> 周囲照明 滅菌ハンドル ブーストモード | 手術用照明灯、以下のものを具備： <ul style="list-style-type: none"> 周囲照明 ブーストモード |
| <ul style="list-style-type: none"> ビデオ用事前の配線（オプション） | <ul style="list-style-type: none"> ビデオ用事前の配線（オプション） | <ul style="list-style-type: none"> ビデオ用事前の配線（オプション） |
| <ul style="list-style-type: none"> AIMモード（オプション） | | |

6.6 オプション

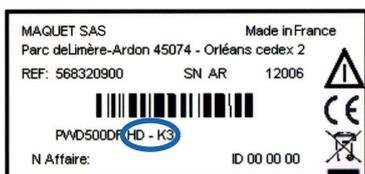
ビデオ用の事前配線 (PowerLED 700 / 500)
以下の機器の接続を可能にします。



- 固定焦点ビデオカメラを搭載したライトヘッドPRV-CFF (バージョン4)

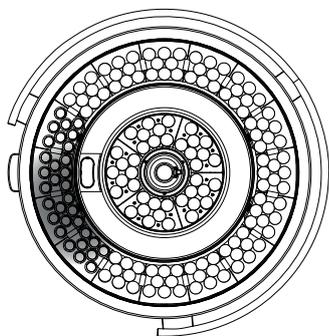


- Maquet製品のズームビデオカメラを搭載のライトヘッド

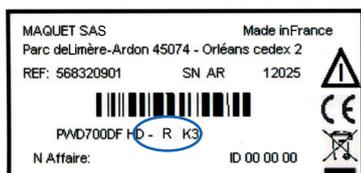


- ラベル上の識別：
 - 《 V 》：配線済みライトヘッドSD (標準解像度)
 - 《 HD 》：配線済みライトヘッドHD (高解像度)

PowerLED700用AIM (自動照明管理) モード



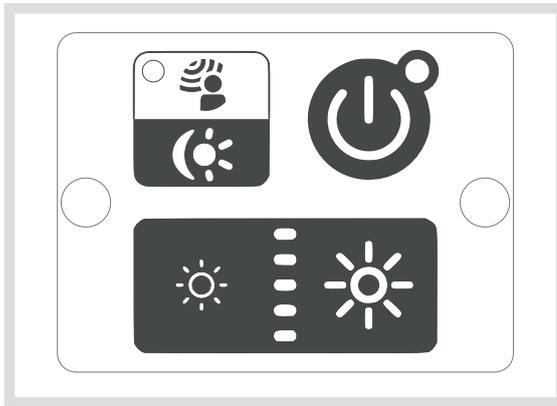
- この機能は、術野とライトヘッドとの間にある頭部により照度の減少を自動的に補償します。
- マスク付きLEDは減光し、他のLEDの照度が増加され、
 - 術野は常に同水準の照度が維持されます、
 - 執刀医は自由に動くことが可能になります。
 - 執刀医の作業条件が改善されます。



- ラベル上の識別：《 AIM 》

7 使用法

7.1 操作パネル



操作パネルは以下の部分にあります。

- ブランチアーム
- WPS ボックス (オプション)
- ウォールマウント操作パネル (オプション)

| PowerLED 700 / 500 / 300 標準モード | | |
|---|--------------|--|
|  | オン/オフボタン | <ul style="list-style-type: none"> • 一度押してスイッチオン、長押しでスイッチオフ • 最後に記憶させた値に安定するまで漸次出力 • 使用開始時：照度の100% |
|  | 使用度インジケータランプ | LED消灯：システム電源なし 緑LED：システム電源使用時 オレンジ色LED：予備電源で作動中 赤LEDの点滅：予備電源で作動、バッテリーの駆動時間終了寸前 赤LED：不具合検出 |
|  | 照度調整 | <ul style="list-style-type: none"> • 調整は、繰り返してボタンを押すかまたは連続して押し続けます • 十段階の照度水準 (各LEDに2つ) |
| | バッテリーの充電 | <ul style="list-style-type: none"> • LEDの順次点灯 |
| | ブーストモード | <ul style="list-style-type: none"> • ブーストモードをオンするには、上のLEDが点滅するまで、ボタンを押します。 • ブーストモードをオフにするには、もう一方のボタンを押します。 |



注意

安全性の見地から、ライトヘッドが消えているとき、ブーストモードは無効です。ライトヘッドが点灯すると、光度は定格最大値に安定するまで段階的に強くなります。

PowerLED 700 / 500 / 300、周囲照明

| | | |
|---|-----------|--|
|  | オンボタン | <ul style="list-style-type: none"> 一度押してライトヘッドを点灯 |
|  | 周囲照明に切り替え | <ul style="list-style-type: none"> 短く押して切り替える 五段階の照度（ボタンとを押す） LED消灯 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 周囲照明からメインライトへ：段階的増光 メインライトから周囲照明：即時減光 |

PowerLED 700、AIMモード

| | | |
|---|-------------|--|
|  | オンボタン | <ul style="list-style-type: none"> 一度押してライトヘッドを点灯 |
|  | AIMモードへ切り替え | <ul style="list-style-type: none"> 長押し（青LEDが点灯するまで） 青LED AIMモード有効 周囲照明モードではAIMモードを有効にできません。 |
|  | 照度調整 | <ul style="list-style-type: none"> 調整は、繰り返してボタンを押すか連続して押し続けます。 五段階の照度 水準に関わらず、マスク付きLEDは減光し、他のLEDの照度が増します。しかし、差異は肉眼で識別するのは困難ですが、マスク付きLEDは消えている最低水準のときは除きます。 |

注0

光アスペクトの違いが、低光度《周囲照明》モードで生じることがあります(LEDinside™)。

7.2 ビデオカメラ

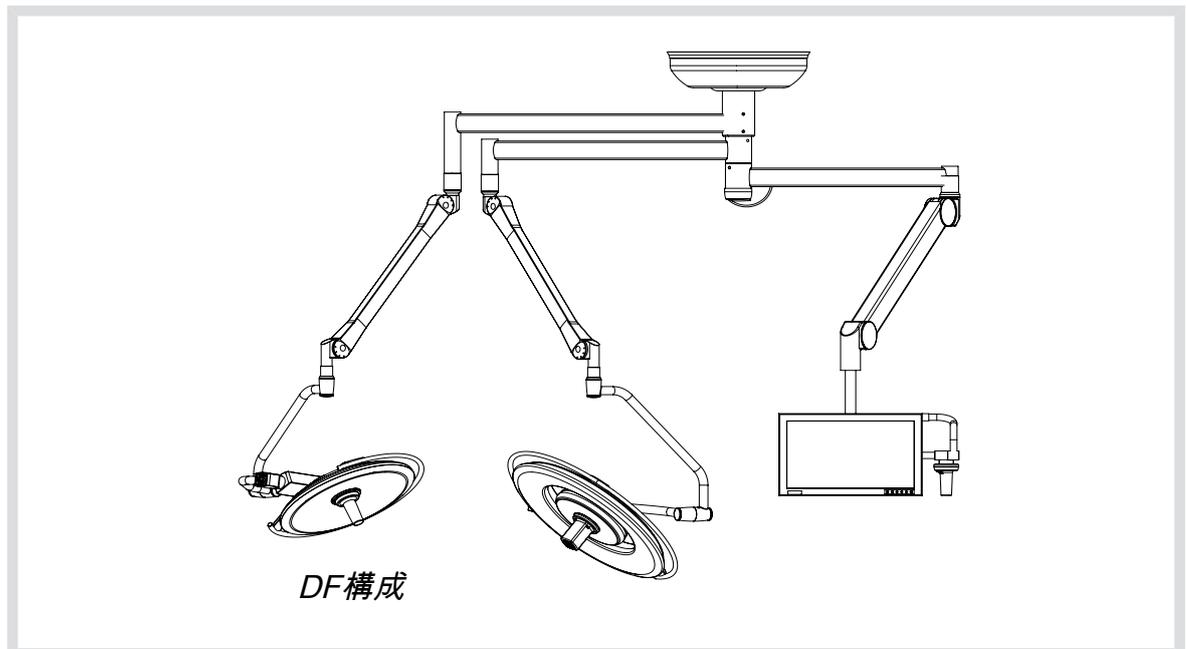
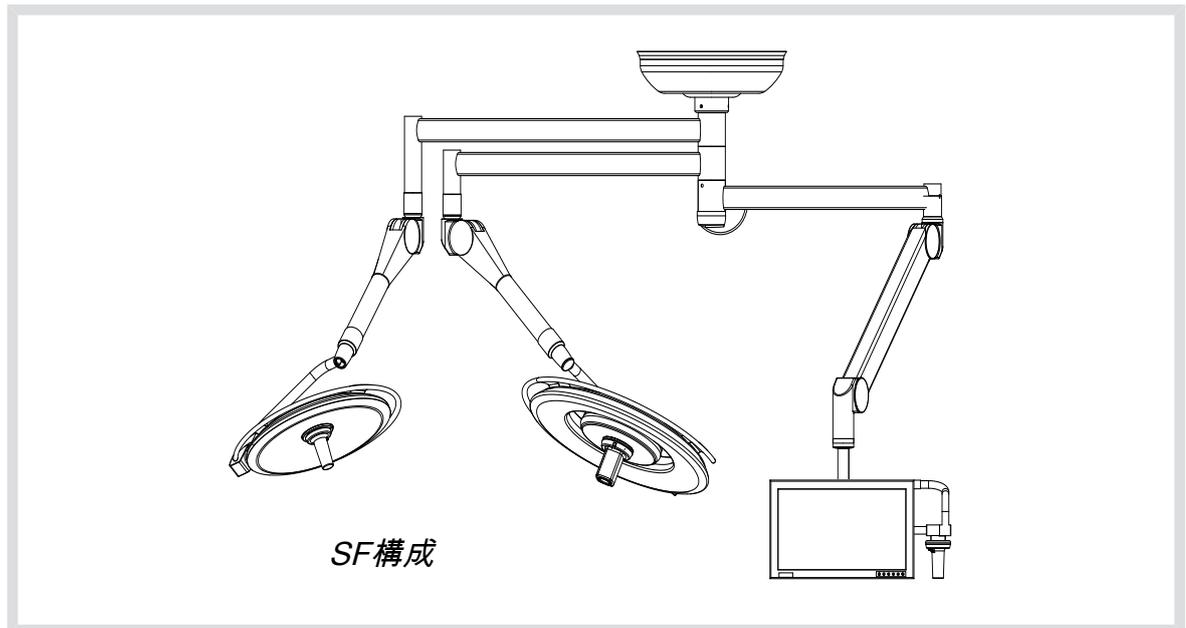
配線済みライトヘッドHDは以下の接続を可能にします：

- ORCHIS カメラ
- Prismavision PRV-ZOOM カメラ
- Prismavision PRV-CFFカメラ（バージョン4以降）
- HD ORCHIDEカメラ

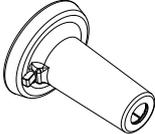
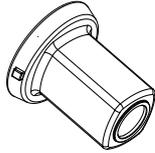
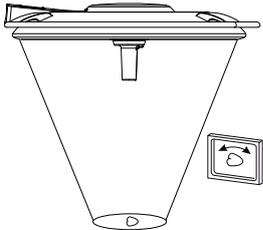
一方、標準ビデオ配線済みライトヘッドは、ORCHIS、Prismavision PRV-ZOOM または Prismavision PRV-CFFカメラ（バージョン4以降）しか搭載できません。

カメラの機能に関する説明は、製品付属の取扱説明書を参照してください。

ビデオの構成例



スイッチオン

| | |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> • ライトヘッドをスイッチオンすると、カメラもオンします。 |
|  <p>PRV-CFFカメラハンドル</p> | |
|  <p>ORCHIS / PrismaVisionカメラハンドル PRV-ZOOM / ORCHIDE</p> | <ul style="list-style-type: none"> • カメラの使用には、特殊（窓付き）滅菌ハンドルが必要です。 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • ハンドルを回転すると、スクリーンに出た画像を回転できます。これらの条件では、操作者/観察者は、実際の位置に合わせてスクリーンでの画像の向きを最適化することができます。 |

7.3 Quick Lockの取り付け



注意

アクセサリQuick Lock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。



注意

デバイスの接続/切断は、手術中や患者がいるときに行わないでください。

7.3.1

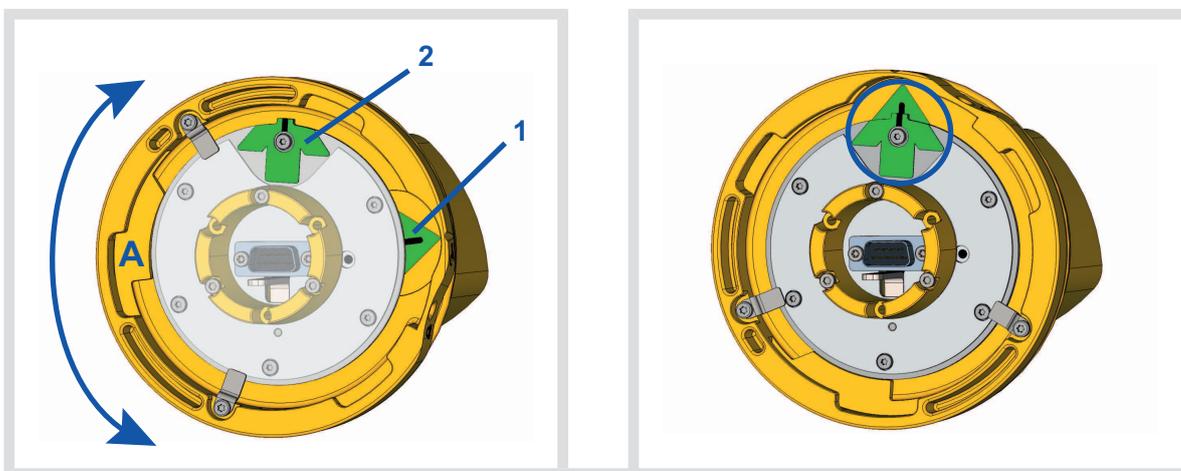
デバイスの事前位置設定



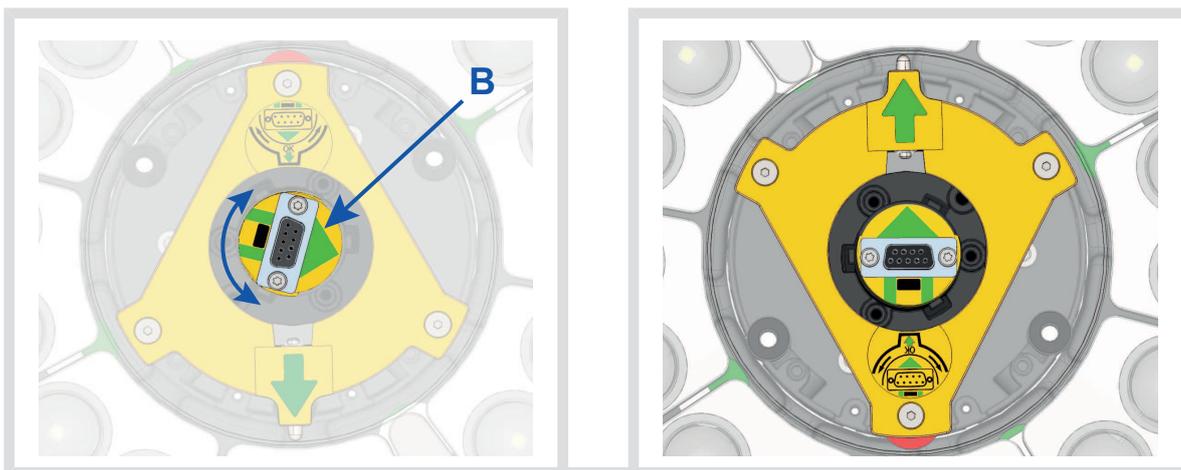
注意

取り付け前に必ずこの事前位置設定を行い、ライトヘッド上にQuick Lockを間違いないで実装してください。

Quick Lockカメラ上で

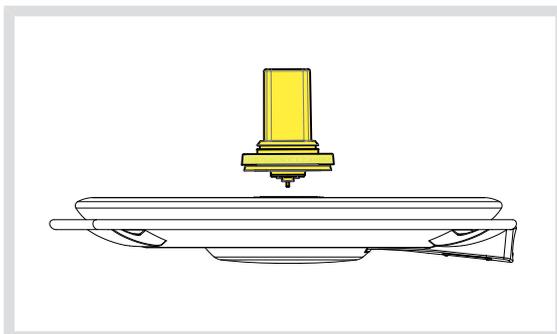


- ポインタ(1と2)で緑の矢印ができるように基部(A)を回します
ライトヘッド上で

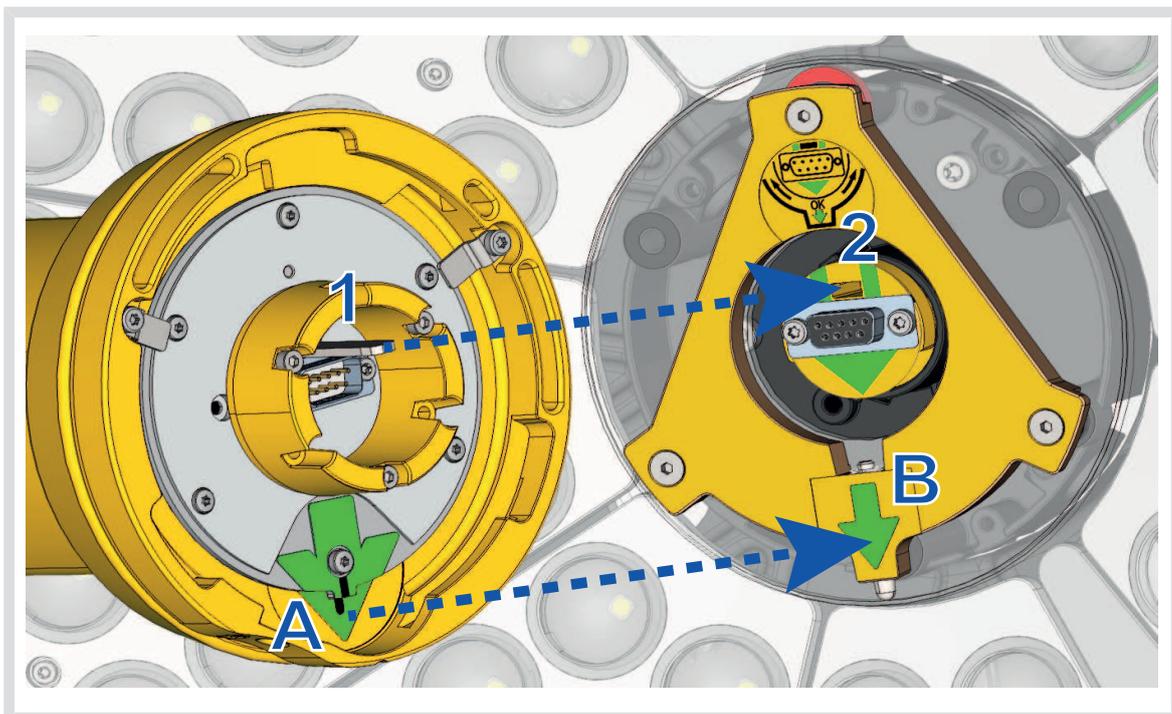


- ライトヘッドの中心部で、緑の矢印が右図のように同じ方向を向くようにコネクタ(B)の向きを変えます。

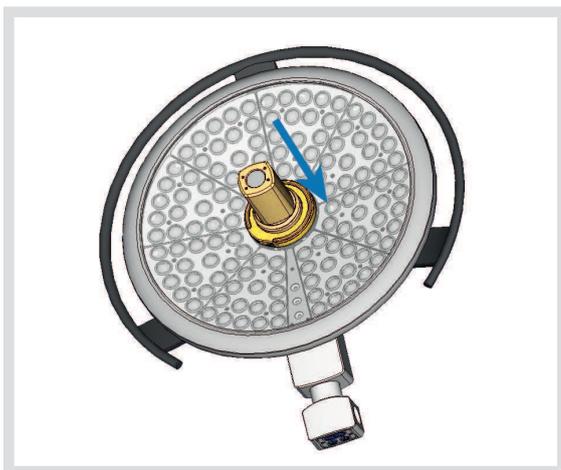
7.3.2 ライトヘッドへのカメラ取り付け



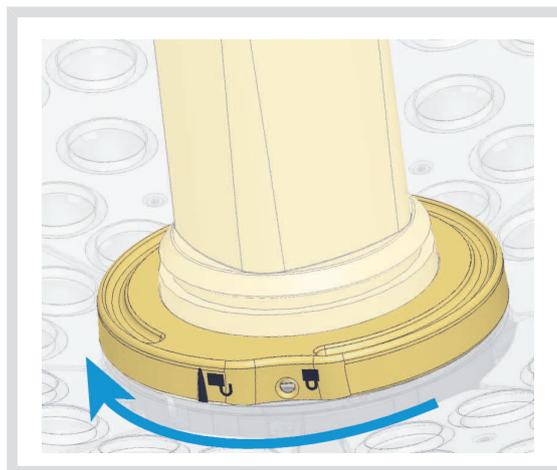
- 容易に取り付けられるようにするため、ライトヘッドの下側を天井に向けます。



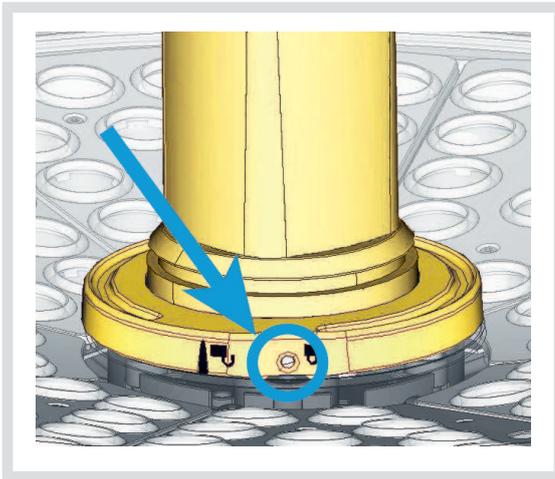
- カメラをそのピン(1)が所定の位置(2)に対応し、また緑色の矢印(AとB)が重なるように配置します。



- 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。



- 両手でカメラの基部を回し、「カチッ」という音がするまで時計回りに回します。



- カメラが所定位置に嵌り、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。
- ハンドルを使用してライトヘッドを移動し、カメラが適切に取り付けられていることを確認します。
- カメラ全体が正しく330° 回転することを確認します。

7.3.3 Quick Lockカメラの取り外し



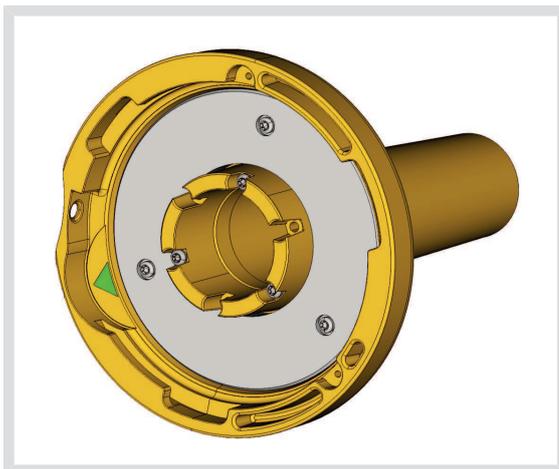
- ロックボタンを押します。



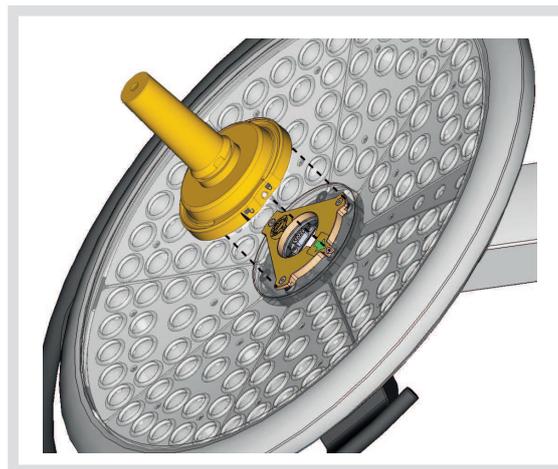
- カメラの基部を反時計回りに回します。
- カメラを取り外します。



7.3.4 Quick Lockハンドルサポート



- 位置決めの手順はカメラの場合と同じです。
- 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。



- 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）。
- 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。

7.4 オプションの予備電源

**注意**

停電時は、予備電源で機能しているライトヘッドのみが機能し続けます。

- お客様のご依頼に応じて、電源に手術室の24V非常電源装置を装着可能にすることができます。
- 駆動時間は電池の使用本数により異なります。
- 予備電源に切り替わっても照明灯の機能モードは変わりません。
- 停電から復旧して系統電源に戻ると、照明灯は停電前のモードを維持します。
- 照明が消灯され、バッテリーが搭載されている場合は、LEDが順次点灯してバッテリーの充電を表します。

予備電源機能のインジケータランプ

| インジケータのカラー | コメント | |
|---|----------|---------------------------------------|
|  | オレンジ色LED | 停電時は、インジケータが予備電源へ移行したことを示します。 |
|  | 赤LEDの点滅 | バッテリーの充電レベルがほとんど下限に達しています。照明は数分で消えます。 |
|  | 赤LED | 不具合検出。 |

予備電源への切り替えテスト（日常テスト）

| | | |
|---|----------|---|
|  | 緑LED | <ul style="list-style-type: none"> ライトヘッドを点灯します。 オン/オフボタンを五秒間押します。 |
|  | オレンジ色LED | <ul style="list-style-type: none"> 予備電源での通信 LEDが緑からオレンジ色に変わる 十秒後に、ライトヘッドは自動的に通常の電源に戻ります。 |

| 確認 | インジケータのカラー | | コメント |
|---|---|---------------------|---|
| <ul style="list-style-type: none"> それぞれのライトヘッドのオン/オフボタンを押します |  | インジケータは緑色に変わります。 | <ul style="list-style-type: none"> ライトヘッドが点灯します。 |
| <ul style="list-style-type: none"> 系統電源を遮断、照明点灯 |  | インジケータはオレンジ色に変わります。 | <ul style="list-style-type: none"> ライトヘッドは点灯したままです。 バッテリー使用時の機能 |
| |  | インジケータは赤く点滅します。 | <ul style="list-style-type: none"> バッテリーの充電レベルがほとんど下限に達しています。 照明は数分で消えます。 |

8 位置設定

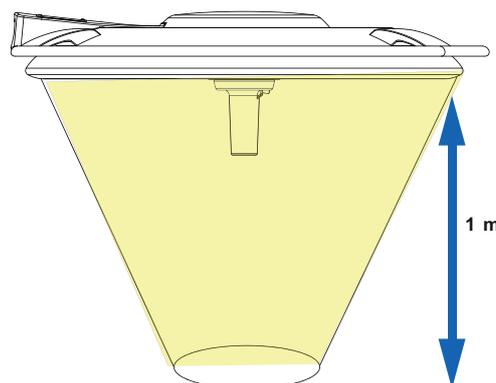
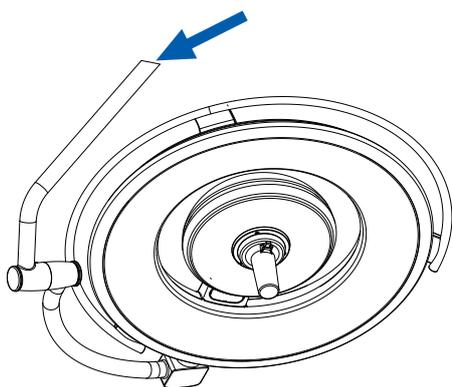
勧告

ライトヘッドは術野の外に配置してください。

8.1 事前位置設定

- 手術や診察を行う前に、後の作業を最低限にするために、照明灯の事前位置設定を行うことが大切です。事前位置設定が正しく手術毎に適合していれば、存在する可能性がある障害物（血清キャリアー、配分アームなど）を取り扱う手間が減り、術中の操作もし易くなります。

PowerLED 700 / 500 / 300



- 中央固定式ハンドルまたは円周ハンドルでライトヘッドの向きを変えます。
- ライトヘッド面と術野の間の推奨間隔：1 m。



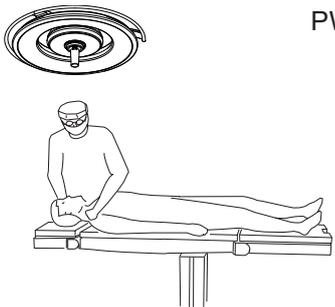
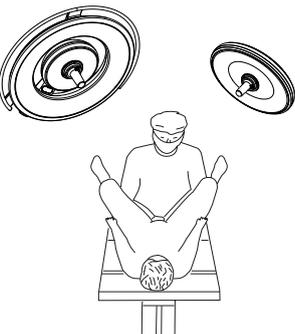
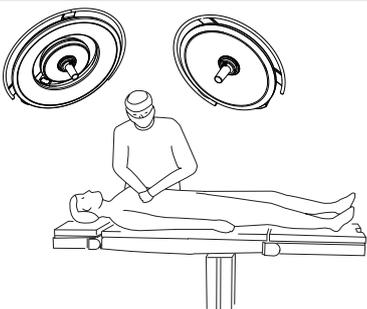
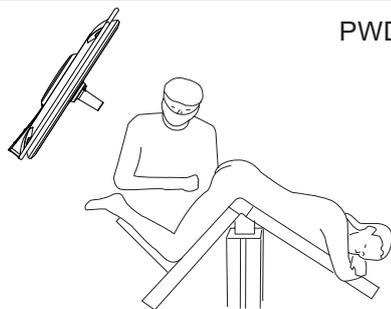
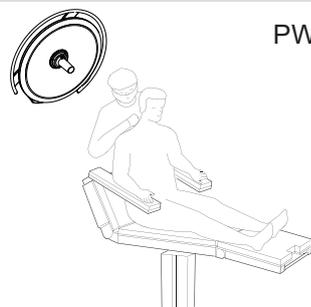
注意

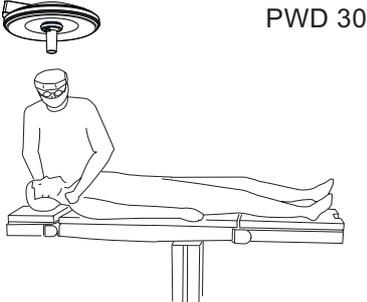
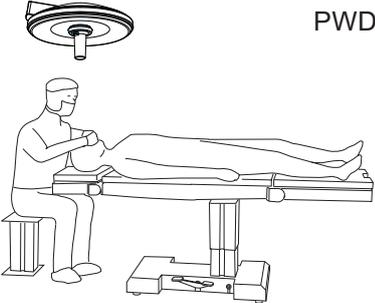
手術中は、無菌状態を損なわないように、滅菌済手袋をはめたスタッフのみが滅菌ハンドルを操作することができます。

勧告

- 照明灯のサスペンションは、物を掛けたり取り上げるためには使用しないでください。
- 照明灯にぶら下がらないでください。

8.2 事前位置設定の例

| 事前位置設定の例 | 専門外科 |
|---|------------------------------------|
|  <p>PWD 70</p> | <p>一般外科</p> |
|  <p>PWD 73</p> | <p>泌尿器科 移植 婦人科 産科</p> |
|  <p>PWD 75</p> | <p>一般外科 腹腔 消化器系 胸部</p> |
|  <p>PWD 70</p> | <p>肛門科</p> |
|  <p>PWD 50</p> | <p>神経外科</p> |

| 事前位置設定の例 | 専門外科 |
|---|-------------------------------------|
|  | <p>形成/再生外科 口腔外科 口腔内科手術科</p> |
|  | <p>耳鼻咽喉科 眼科 皮膚科</p> |

注0

これらの位置決めは単なる推奨例に過ぎません。各操作者が、通常の作業方法により照明の位置決めを行ってください。

8.3 回転角 - サスペンション SA DF (ダブルブランチアーム)

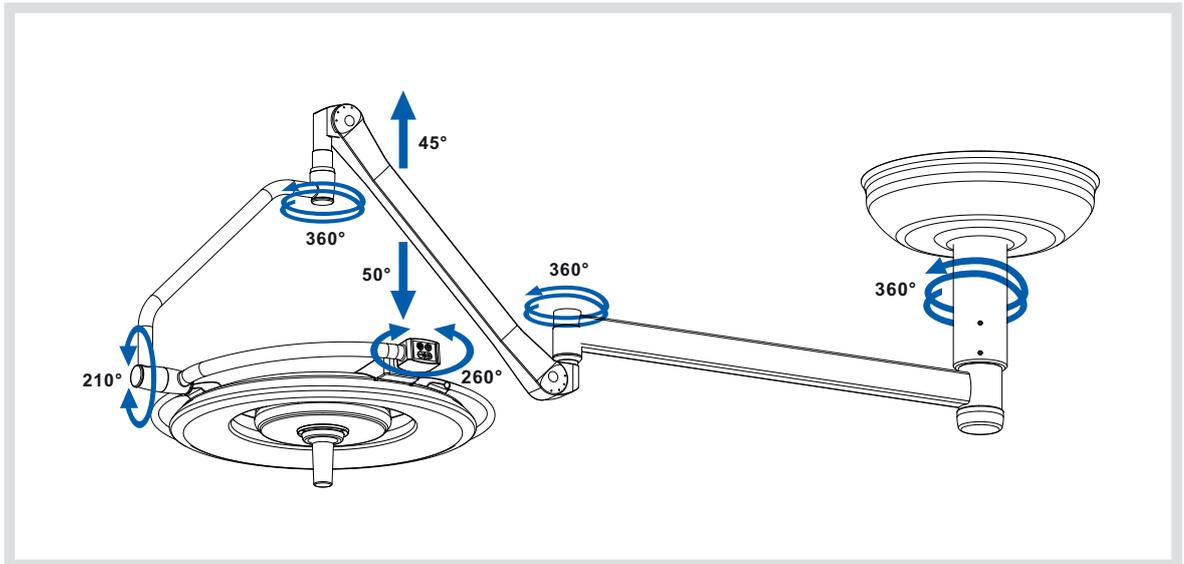


図 1: PowerLED 70 DF

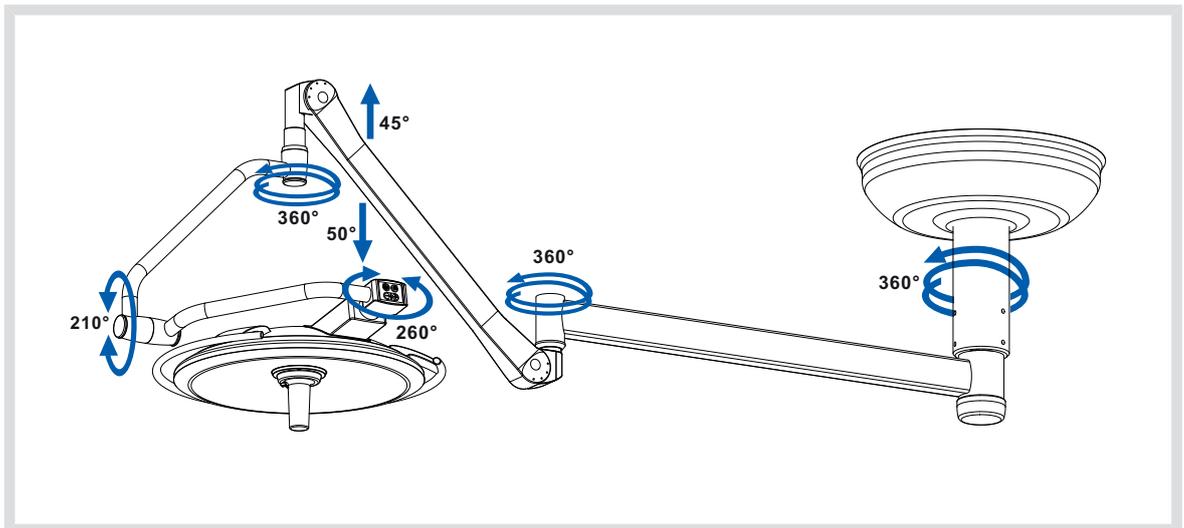


図 2: PowerLED 50 DF

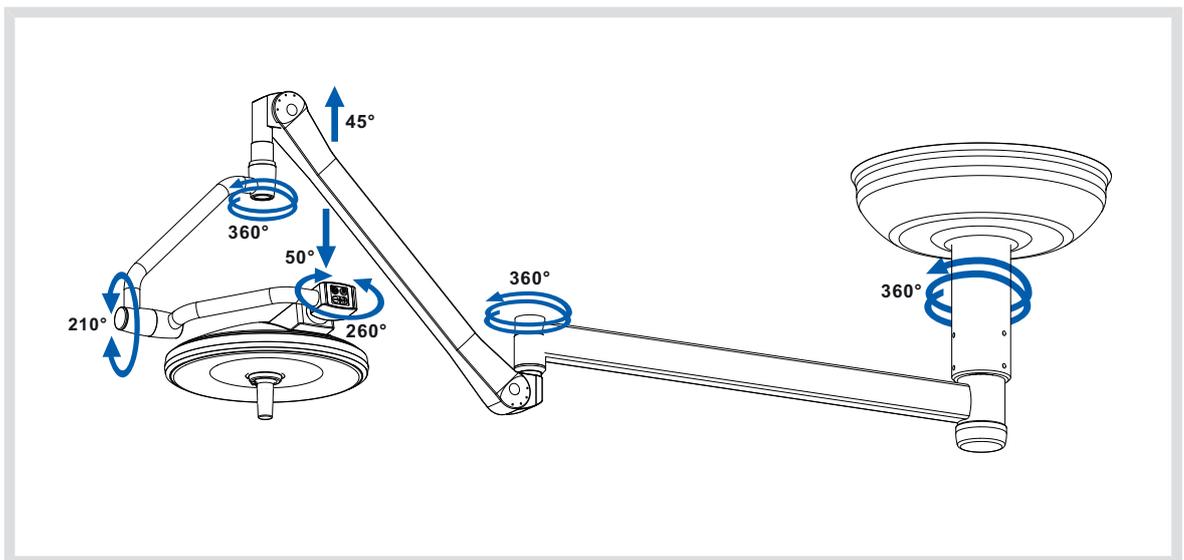


図 3: PowerLED 30 DF

8.4 回転角 - サスペンション SA SF (シングルブランチアーム)

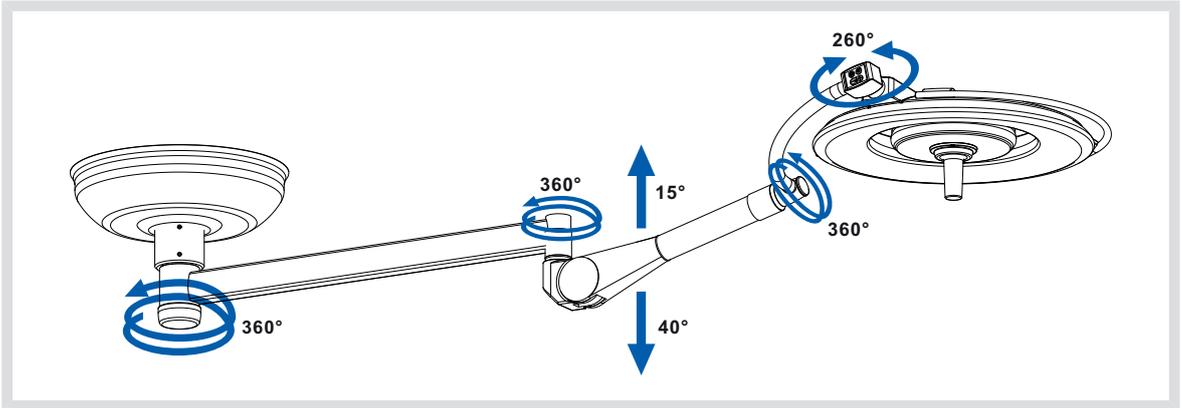


図 4: PowerLED 70 SF

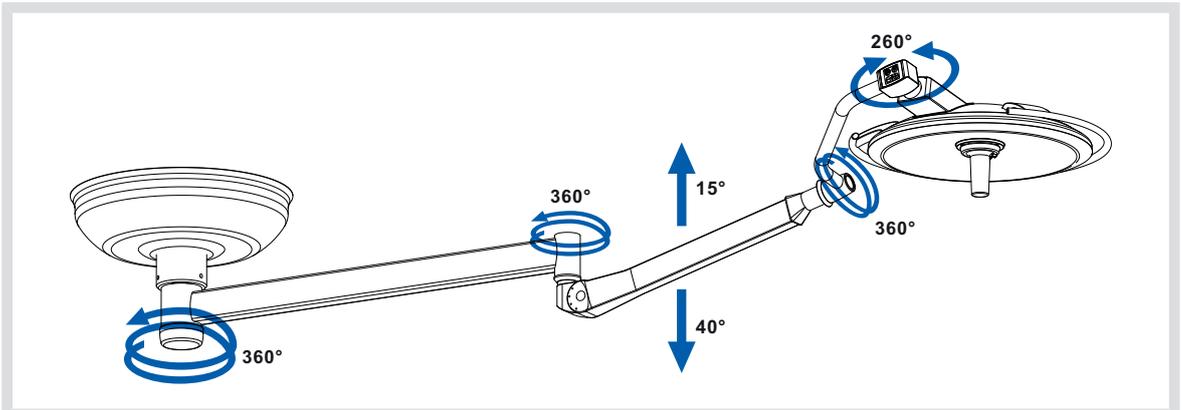


図 5: PowerLED 50 SF

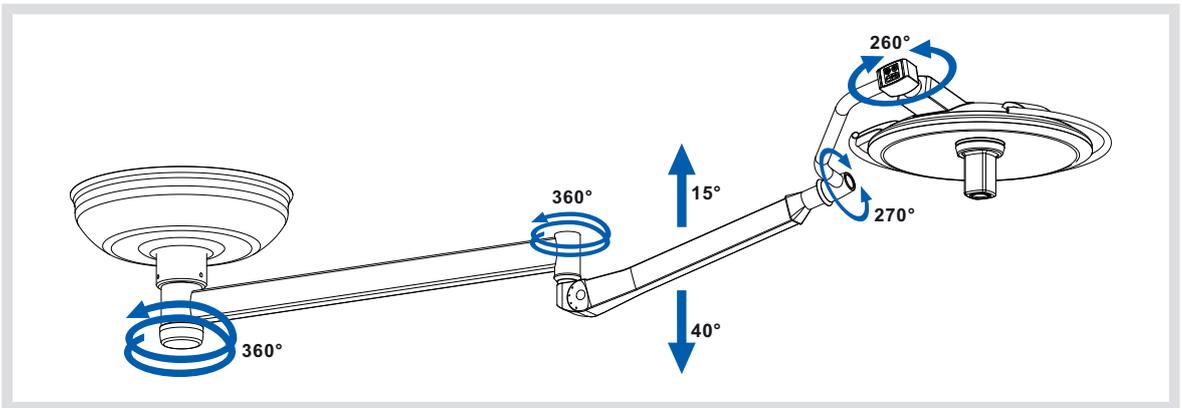


図 6: PowerLED 50 SF ビデオ

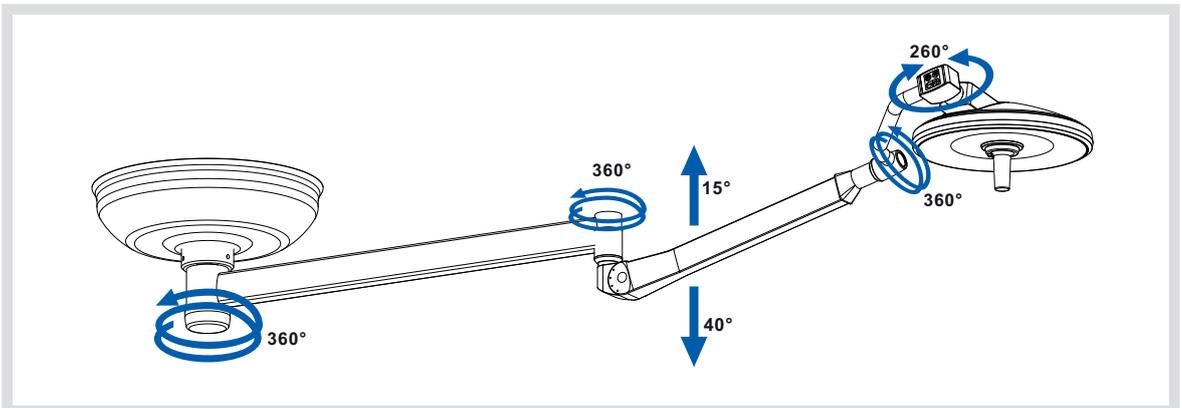


図 7: PowerLED 30 SF

8.5 回転角 - サスペンション S DF (ダブルブランチアーム)

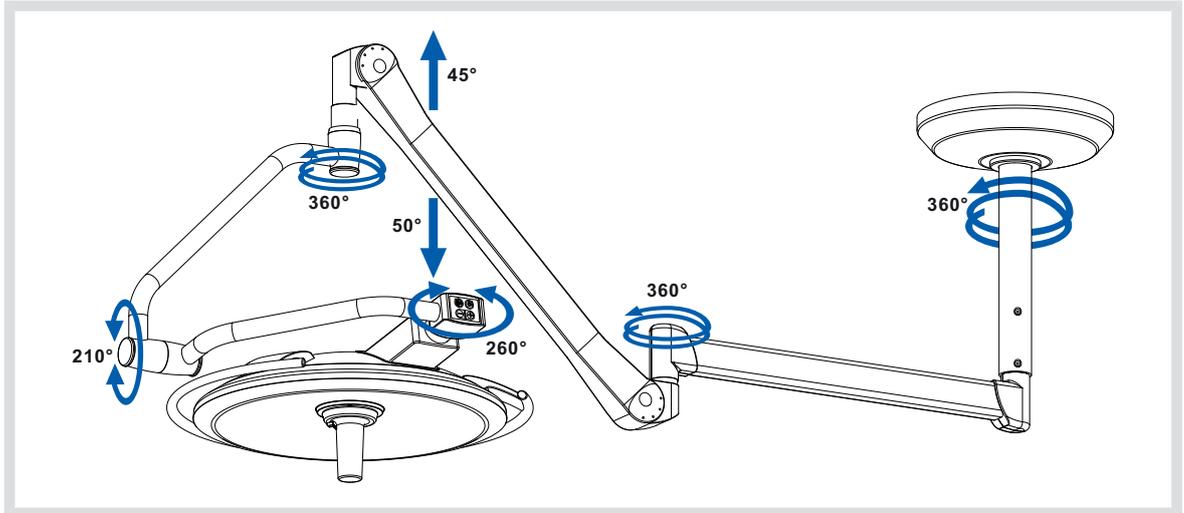


図 8: PowerLED 50 DF S

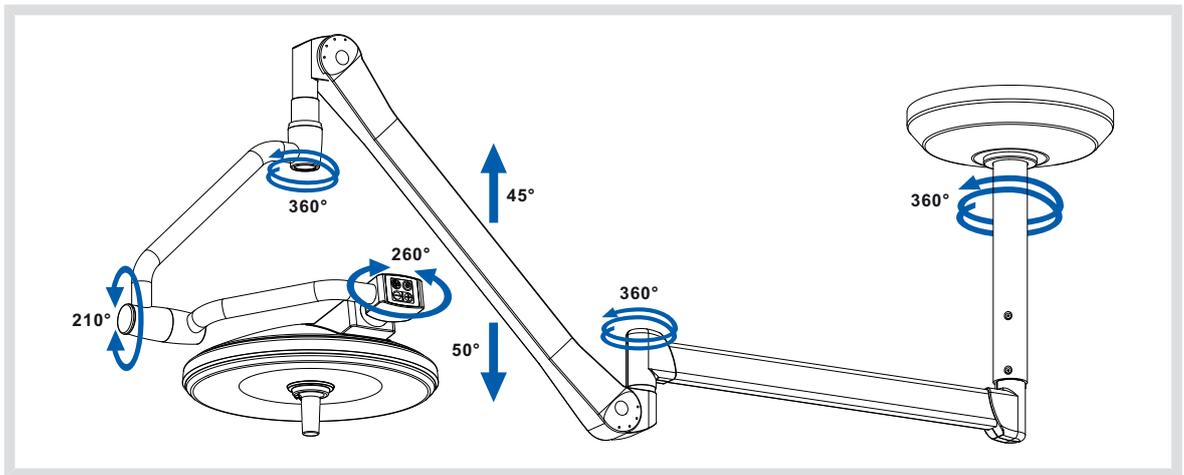
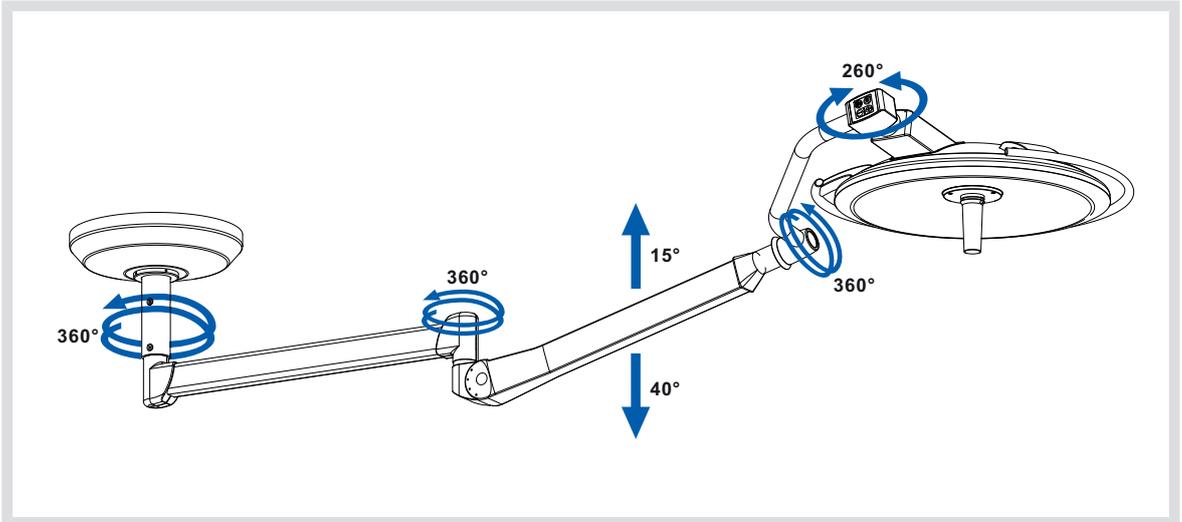
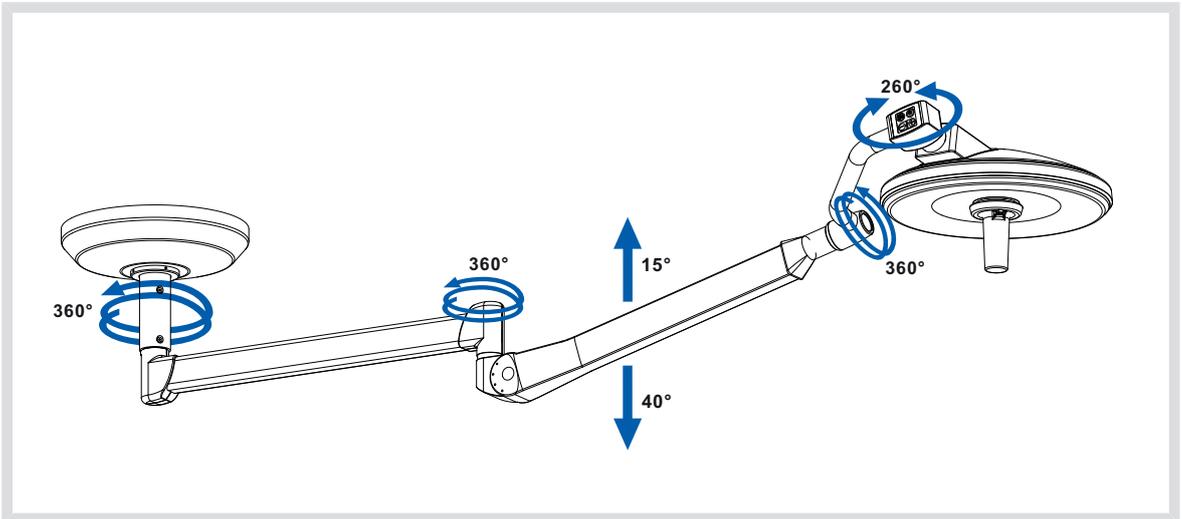


図 9: PowerLED 30 DF S

8.6 回転角 - サスペンション S SF (シングルブランチアーム)



☒ 10: PowerLED 50 SF S



☒ 11: PowerLED 30 SF S

8.7 回転角 - サスペンション S デュオ

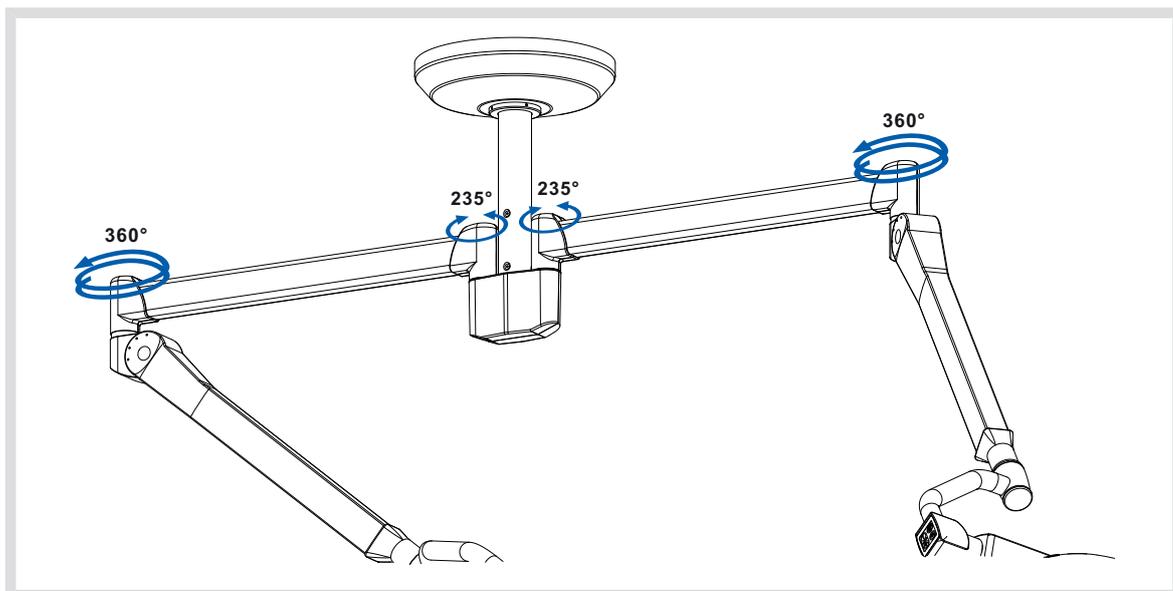


図 12: PowerLED DUO S DF / SF

8.8 回転角 - ウォールマウント サスペンションS

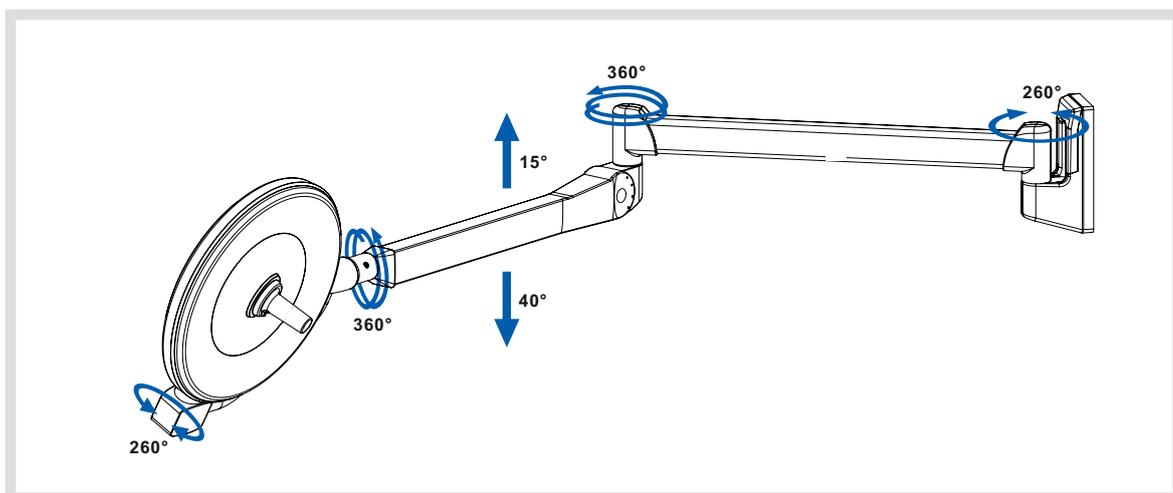


図 13: PowerLED 30 SF ウォールマウント

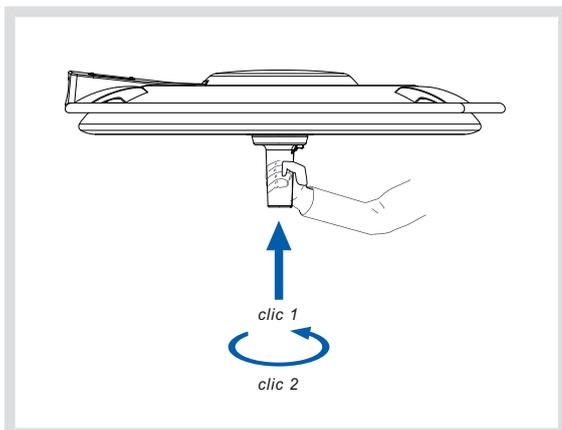
8.9 滅菌ハンドルの取り付け



注意

使用する滅菌／使い捨てハンドルが本装置に適合することを確認してください。
 滅菌ハンドルの滅菌後および使用前には以下を必ず確認してください：

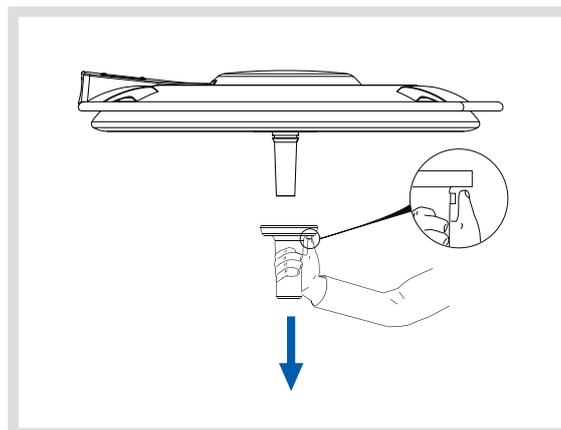
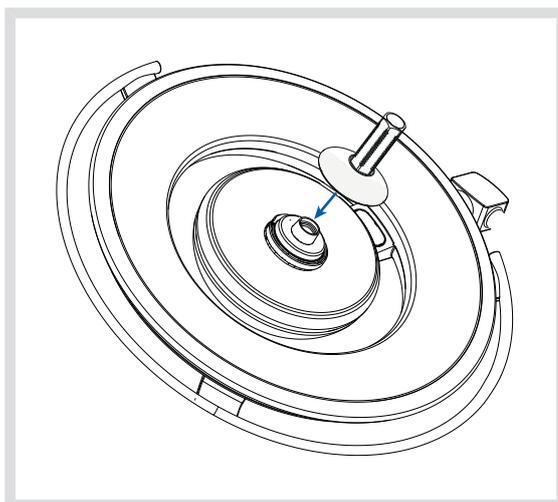
- ヒビや割れ目がないこと。
- 照明灯に取り付ける際に嵌る音がすること。



滅菌ハンドルの取り付け方

- ハンドルをマウント部にカチッと嵌る最初の音がするまで差し込みます。
- ハンドルを二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。

オプション：使い捨て滅菌ハンドル



滅菌ハンドルの取り外し方

- ボタンを押しながらハンドルを引きます。

- 使い捨て滅菌ハンドルのDEVON® 及びDEROYAL®製を使用するには、ハンドル基部を引き抜き専用アダプターに交換してください。
- 詳細情報は、ハンドルに付属の取扱説明書を参照してください。

勧告

使い捨て袋の使用をお勧めします（滅菌製品販売業者から直接購入）。

9 洗浄 / 消毒 / 滅菌



注意

洗浄・滅菌手順は医療機関や法令により大幅に異なるため、Maquet 社にはあらゆるニーズに対応した特定の手順を示すことはできません。

使用者は、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。使用する洗剤などの適合性が定かでない場合は、お近くのMaquet アフターサービスにお問い合わせください。

9.1 システムの洗浄と消毒

勧告

洗浄の前に、必ず機器の電源が切られており、冷えた状態であることを確認してください。

洗浄、消毒、安全に関する一般指示

通常の使用の場合、PowerLED®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。

装置の洗浄

- 滅菌ハンドルを取り外します。
- 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ユニバーサルクリーナー（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。
- 洗浄剤を浸した布で機器を掃除します。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。
- 塗らした布を用いて装置を水でゆすぎ、乾いた布で乾拭きします。

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。



注意

装置に直接消毒液を噴霧しないでください。

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）
 - グアニジン誘導体または
 - アルコール

装置の消毒に使用できる有効成分一覧

| クラス | 有効成分 |
|---------------|---|
| 低レベル消毒 | |
| 第四級アンモニウムカチオン | 塩化ジデシルジメチルアンモニウム、塩化ベンザルコニウム、ジオクチルジメチルアミニウム・クロリド |
| ビグアニド | 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%）、りんご酸（10%）、エチレンジアミン四酢酸（2.5%） |

市販品でのテスト例

- ANIOS社製品：SURFA' SAFE、
- Pharmacal Research社製品：Virkon、希釈濃度1%
- ECOLAB社製品：Incidin Plus、希釈濃度2%
- その他の製品：イソプロピルアルコールが20%から45%のもの

使用禁止製品の例使用禁止製品の例



注意

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。薫蒸による消毒方法は不適切なので禁止です。

9.2 ハンドルの洗浄と滅菌

洗浄の下準備

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。 **注意！ 重要事項： 製品メーカーの指示に従ってください。**

手作業による洗浄

- ハンドルを洗剤の溶液に浸します。¹
- そのまま15分置き、柔らかいブラシと毛羽立たない布を使って洗います。
- 洗浄中、時々ハンドルがきれいになったか確認し、内側にも外側にも汚れが残っていないようにします。
- 汚れが落ちない場合は、洗浄プロセスを繰り返すか、超音波洗浄を行います。
- すすぎ： きれいな水でよくすすいで、洗剤を完全に落とします。
- 乾燥： ハンドルを清潔な手羽立たない布で拭きます。

洗浄消毒器による洗浄

ハンドルは洗浄機（GETINGE製など）で洗浄し、最高93°Cで濯ぐことができます。 推奨洗浄サイクル例：

| 段階 | 温度 | 時間 |
|-------|------------|------|
| 予洗い | 18 - 35° C | 60秒間 |
| 回目の洗い | 46 - 50° C | 5分 |
| 中和 | 41~43° C | 30秒 |
| 2洗浄 | 24~28° C | 30秒 |
| 濯ぎ | 92~93° C | 10分 |
| 乾燥 | N/A | 20分 |

¹ 酵素不使用の洗剤の使用をお勧めします。 酵素系洗剤は、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。

滅菌

予め洗浄したハンドルは、以下のサイクルの指示に従って、蒸気滅菌しなければなりません。

| 国 | 滅菌サイクル | 温度[° C] | 時間[分] | 乾燥[分] |
|--------|--------------------|-----------|-------|-------|
| 米国・カナダ | 真空滅菌 | 132~135 | 10 | 16 |
| France | ATNC (プリオン) (真空滅菌) | 134 | 18 | N/A |
| その他の国 | プリバキューム | 国の規定に従うこと | | |

- 滅菌作業を行う前に、各ハンドルが清潔であることを確認してください。
- ハンドルを滅菌パッケージで包みます（二重パッケージまたは同様のもの）。ハンドルは、各自の識別や再利用を簡単にするために、滅菌用のペーパー/プラスチックバッグ³に入れることもできます。
- ハンドルを開口部を下にして、滅菌器のトレイ⁴に並べます。
- 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を添付します。
- 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。



注意

正しい滅菌作業を保証するために、ハンドルの内側に汚れが入らないように注意してください。
 汚れの除去は、病院のリスク負担によって他の製品と同様に行われなくてはなりません。

勧告

上記のパラメータで滅菌を行った場合、PSX型ハンドルについては50回、HLX型ハンドルについては350回を超えると滅菌は保証されません。

² このハンドルは多孔質材料でできています。

³ 指定滅菌バッグ・サプライヤー:

Medical Action Industries

SBW Medical

Baxter International

⁴ 空気を抜き、乾燥を促進させるため。

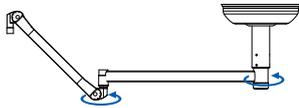
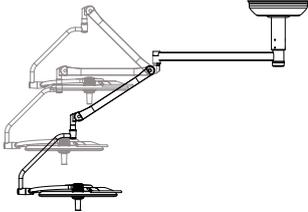
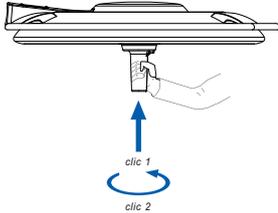
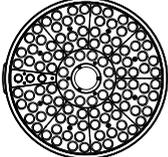
10 メンテナンス

10.1 予防的メンテナンス

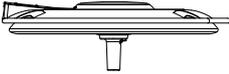
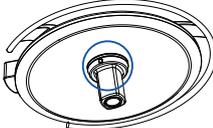
手術照明灯の本来の性能と信頼性を維持するためには、以下に示すようにメンテナンスおよび点検を年一回行ってください：

- 保証期間内：MaquetまたはMaquet認定販社の技術者
- 保証期間経過後：MaquetまたはMaquet認定販社の技術者、または該当するMaquet製品に関する研修を受けた病院の技術者（必要な技術研修を受けるには購入元の商社にお問い合わせください）。
- ビデオの各部分（カメラ、コントロールボックスなど）に関しては、PRISMAVISION または ORCHIDEのカメラの取扱説明書を参照してください。

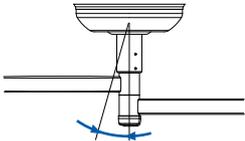
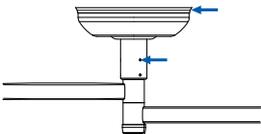
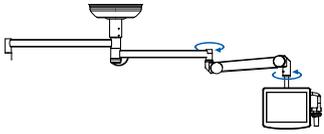
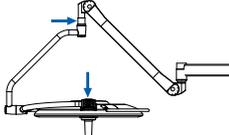
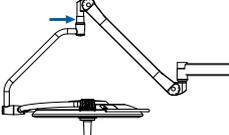
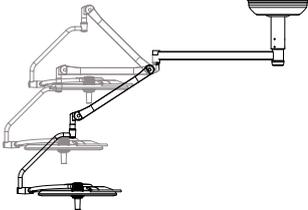
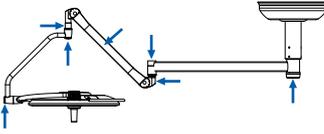
10.2 一次レベルメンテナンス

| 日常点検（操作者の責任） | |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> • ライトヘッド全体の点検（塗装、ショック、劣化など） |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • メインアームとスプリングアームの安定性/ドリフト点検 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • スプリングアーム位置の保持を点検 • 三点点検：下、中、上 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • 滅菌ハンドルが正しくはめ込まれ、ロックされていることを確認してください。そうでない場合は交換してください。 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • ライトヘッドを点灯して緑LEDを確認します。 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • LEDが適切に点灯することを確認します。 <p>危険！ 光源は輝度が強く、直視しないでください。</p> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • 切り替え《手術照明灯/周囲照明》と《標準モード/AIMモード》機能の点検（オプションがある場合）。 |

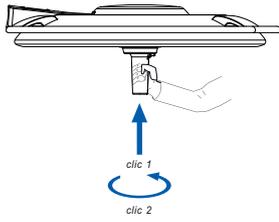
毎月点検
(予備電源付きPowerLED電気ボックスのみ)

| | |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> ライトヘッド全体の点検（塗装、ショック、劣化など） |
|  | <ul style="list-style-type: none"> カメラ/ハンドルとライトヘッド周辺の埃を除去し、Quick Lock インターフェイスの接触面で発生した可能性がある粒子がないことを確認してください。 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> 系統電源停電時に、予備電源でランプが機能することを確認します。 オレンジ色LED（18ページを参照） |

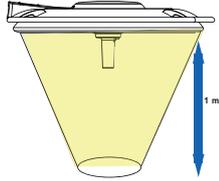
毎年点検
(認定技術者が行うこと)

| | |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> サスペンションパイプの垂直性を確認します。 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> 予防のために、サスペンションアンカーのチューブ固定ネジと耳付きナットを6年ごとに事前に接着剤が塗布されたネジと交換してください（添付資料の技術通知書を参照）。 ジョイントの位置が正しいことを確認してください。 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> フラットディスプレイを支持するスプリングアーム上のストッパーの存在を確認します。 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> 全てのライトヘッドの停止セグメントを点検します。 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> ライトヘッドを分解し、スリーブにグリースを塗ります。 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> スプリングアームのバランス調整を確認します。 注意 スプリングアームは（消耗部品であり）6年おきに交換してください。 |
|  | <ul style="list-style-type: none"> 全てのカバーと栓が固定されていることを確認します。 |

毎年点検 (認定技術者が行うこと)



- 滅菌ハンドルのロック機構を点検します。



- 光度計を使用して1mの位置から照度値を点検し、技術説明と照合してください。



注意

サブアセンブリーを取り外すと機能および安全性に影響を及ぼすことがあります。例えば：

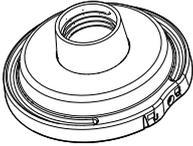
- 電源の点検時
- サスペンションアームおよびバランスシステムの点検時

このようなタイプの作業は、Maquet公認アフターサービスにお問い合わせください。

11 バッテリーパック駆動時間

| | 1パックのバッテリー | 2パックのバッテリー | 3パックのバッテリー |
|-------------|------------|------------|------------|
| PWD 700 | 2時間半 | 5時間50分 | |
| PWD 500 | 4時間 | 8時間半 | |
| PWD 300 | 6時間15分 | 15時間 | |
| PWD 700/700 | 1時間 | 2時間半 | 4時間15分 |
| PWD 700/500 | 1時間15分 | 3時間 | 5時間 |
| PWD 700/300 | 1時間45分 | 3時間45分 | 6時間 |
| PWD 500/500 | 1時間45分 | 4時間 | 6時間15分 |
| PWD 500/300 | 2時間 | 4時間45分 | 7時間半 |
| PWD 300/300 | 2時間40分 | 6時間20分 | 9時間45分 |

12 付属品

| 付属品 | 説明 | コード番号 | リファレンス |
|---|--|------------|--------------|
|  | PSX 滅菌ハンドル五個セット | PSX 003 | 5 672 03 900 |
|  | ズームカメラ装備（窓付き）のライトヘッド用滅菌ハンドル | PSX 005 | 5 672 03 901 |
|  | Quick Lock装備の使い捨てハンドルアダプターDEVON®toDEROYAL® PWD 700/500 | DAX QL 001 | 5 683 01 910 |
|  | 使い捨てハンドルアダプター、DEVON®とDEROYAL® PWD 300 | DAX 001 | 5 675 01 253 |

13 基本特徴

(規格IEC 60601-2-41とIEC 60601-1準拠)

出荷時標準特性

| 製品仕様 | 単位 | PWD 700 | PWD 500 | PWD 300 |
|-------------------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| メインライト | | | | |
| 定格照度 (Ec @ 1m) ブーストモード*の照度 | lx | > 110,000 160,000 | > 110,000 160,000 | > 110,000 160,000 |
| 直径 d10 | cm | 26 (10.2) | 24 (9.5) | 17 (6.7) |
| 直径 d50 | cm | 14 (5.5) | 13 (5.1) | 10 (3.9) |
| 直径 d50/d10 | N/A | > 0.5 | > 0.5 | > 0.5 |
| 20 % Ecでの照明深度 | cm | 120 (47.2) | 120 (47.2) | 100 (39.4) |
| 60 % Ecでの照明深度 | cm | 50 (19.7) | 70 (27.6) | 60 (23.6) |
| 標準色温度** | K | K3 : 3800 K4 : 4200 | K3 : 3800 K4 : 4200 | K3 : 3800 K4 : 4200 |
| 平均演色評価数 (Ra) | N/A | 95 | 95 | 95 |
| 特殊演色評価数 (R9)**** | N/A | 75 | 75 | 75 |
| 放射エネルギー | mW/m ² /lx | 3.6 | 3.6 | 3.6 |
| 放射照度 (Ee) *** | W/m ² | < 500 | < 500 | < 500 |
| 電気分類 | N/A | クラスI | | |
| 無影照明 | | | | |
| マスク一つあり | % | 77 | 56 | 28 |
| マスク二つあり | % | 56 | 44 | 44 |
| パイプの奥 | % | 84 | 100 | 100 |
| マスク一つあり、パイプの奥 | % | 61 | 56 | 28 |
| マスク二つあり、パイプの奥 | % | 45 | 44 | 44 |
| 周囲照明 | | | | |
| 照度 | lx | < 500 | < 500 | < 500 |

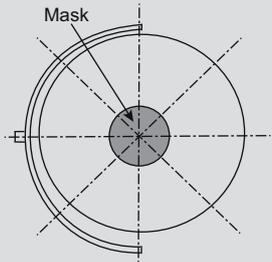
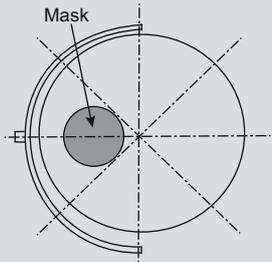
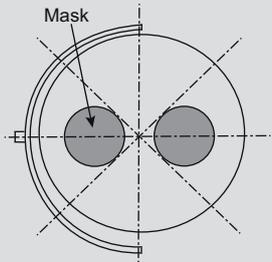
* ブーストモードでの照度値は最大公差-10%として表記されています ; その他の光学値は公差±10%で表記されています。

** ± 15 %

*** 標準モード

**** 値は最大公差-25%で表記されています

14 AIMモードの特徴

| 製品仕様 | 単位 | PWD 700 | |
|-----------------|----|-----------|--|
| メインライト | | |  |
| 定格照度 | lx | > 110,000 | |
| 無影照明 | | | |
| マスク1つあり | % | 77 |  |
| 偏心マスク1つ | % | 106 | |
| マスク二つあり | % | 91 | |
| パイプの奥 | % | 85 |  |
| マスク一つあり、パイプの奥 | % | 62 | |
| 偏心マスク1つあり、パイプの奥 | % | 93 | |
| マスク二つあり、パイプの奥 | % | 77 | |

15 EMC（電磁両立性）宣言

**注意！**

機材の劣化のリスク

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！**

機材の劣化のリスク

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！**

機材の劣化のリスク

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！**

機材の劣化のリスク

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0

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。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* | 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 |
| 放射電磁界測定 | EN 55011 GR1 CL A* | 30~230MHz | 40 dB μ V/m QP 10m |
| | | 230~1000MHz | 47 dB μ V/m QP 10m |

表 1: EMC（電磁両立性）宣言

| 試験タイプ | 試験方法 | テストレベル：健康環境 |
|---------------------|---------------|---|
| 静電気放電耐性 | EN 61000-4-2 | 接触：± 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モード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 |

表 2: EMC (電磁両立性) 宣言

* 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。

16 トラブルシューティング

| 不具合 | 考えられる原因 | 是正措置 |
|--------------------------|----------------------|-------------------------------|
| 光学系 | | |
| ライトヘッドが点灯しない | 停電 | 同じ配電網の他の機器が機能するかどうか確認する |
| | 予備電源へのフェイルオーバーが機能しない | MAQUETのテクニカルサービスに電話する |
| | その他の原因 | MAQUETのテクニカルサービスに電話する |
| ライトヘッドが消えない | 電源とライトヘッド間の接続の問題 | MAQUETのテクニカルサービスに電話する |
| すべてのライトヘッドが点灯しない | 各ライトヘッドは個々のスイッチがあります | 各ライトヘッドのレクサン上のインジケータを点検してください |
| LEDの一部分、あるいは一個のLEDが点灯しない | LEDカードまたはLEDの故障 | MAQUETのテクニカルサービスに電話する |
| | 電子カードがLEDカードと通信できない | MAQUETのテクニカルサービスに電話する |
| 照明がちらちらする | 設置が適切でない | MAQUETのテクニカルサービスに電話する |
| 周囲照明モードを有効化できない | タッチボタンの故障 | MAQUETのテクニカルサービスに電話する |
| | 電源とライトヘッド間の接続の問題 | MAQUETのテクニカルサービスに電話する |
| AIMモードが有効にならない | ライトヘッドにその機能が存在しない | 製品ラベルにAIMの表示があるかどうかを確認します。 |
| | タッチボタンの故障 | MAQUETのテクニカルサービスに電話する |

| 不具合 | 考えられる原因 | 是正措置 |
|-----------------------|----------------------|---------------------------------|
| 機械系 | | |
| 滅菌ハンドルが正しく嵌らない | 滅菌パラメータの超過(温度、時間) | ロック機構(カチッという音)とハンドル全体の機能を点検します。 |
| | 耐用期間を過ぎた/ハンドルが変形している | ハンドルを交換する |
| ライトヘッドのドリフト | サスペンションチューブの垂直性欠如 | 垂直性と天井構造を確認する |
| | 不安定な天井構造 | MAQUETのテクニカルサービスに電話する |
| | 制動部の調節ミス | 研修を受けた人員が制動部を調節してください。 |
| ライトヘッドの操作が柔らか過ぎる/硬過ぎる | 制動部の調節ミス | 制動部のネジの調節を行う |
| | グリースの不足 | MAQUETのテクニカルサービスに電話する |

| 不具合 | 考えられる原因 | 是正措置 |
|-----------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|
| 操作パネル | | |
| 操作パネルのインジケータランプがオレンジに点灯（14ページを参照） | 照明灯が予備電源で機能している。駆動時間は電池の使用本数によります | 配電網の停電のあったことを病院のメンテナンスチームに連絡する。 |
| 操作パネルのインジケータランプが赤く点滅（14ページを参照） | バッテリーの充電レベルがほとんど下限に達しています。照明は数分で消えます | 配電網の停電のあったことを病院のメンテナンスチームに連絡する。 |
| 操作パネルのインジケータランプが赤に点灯（14ページを参照） | 電氣的不具合 | MAQUETのテクニカルサービスに電話する |
| 操作パネルのインジケータランプがどれも点灯しない。 | 電氣的不具合 | 電源を切って5秒後に再度電源を入れ、ライトヘッドを初期化する |
| | 操作パネルの故障 | MAQUETのテクニカルサービスに電話する |

メモ

MAQUET
GETINGE GROUP

MAQUET SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin - CS 10008 ARDON
45074 ORLÉANS CEDEX 2, France
電話 : +33 (0) 2 38 25 88 88 Fax : +33 (0) 2 38 25 88 00

www.maquet.com

GETINGE GROUP

GETINGEグループは、ヘルスケア・ライフサイエンス分野において、高品質とコスト効率を迫及した機器や装置を提供する世界的なリーダーです。当グループはArjoHuntleigh (患者の処置、衛生、消毒、血栓症の予防、医療用ベッド、褥瘡(床ずれ)防止ベッド、診察用機器関連)、GETINGE (ヘルスケア・ライフサイエンス分野の施設における感染管理と予防関連)、MAQUET (サージカルワークプレイス、人工心肺装置、クリティカルケア関連)のブランドで機器、サービス、テクノロジーを提供しています。