マニュアル

Maquet Orchide

IFU 04661 JA 05 2025-03-17

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。

V05 17.03.2025

目次

1 はじめに 7
1.1 序文 7
1.2 責任 7
1.3 この製品に関連するその他の文書 8
1.4 本書について 8
1.4.1 略語 8
1.4.2 本書で使用されている記号 8
1.4.2.1 参照先 8
1.4.2.2 図番 8
1.4.2.3 操作と結果 8
1.4.2.4 メニューとボタン 9
1.4.2.5 危害の程度 9
1.4.2.6 指示 9
1.4.3 定義 9
1.4.3.1 人のカテゴリー 9
1.5 製品および梱包上の記号 10
1.6 製品の概要図 11
1.6.1 コンポーネント 12
1.6.1.1 有線ビデオシステム搭載カメラ 12
1.6.1.2 ワイヤレスビデオシステム搭載カメラ（Volistaのみ） 14
1.6.2 付属品 14
1.7 装置の識別ラベル 15
1.8 適用基準 15
1.9 用途に関する情報 19
1.9.1 用途 19
1.9.2 指示 19
1.9.3 意図された使用者 19
1.9.4 不適切な使用 19
1.9.5 禁忌 20
1.10 基本性能 20
1.11 臨床上の有用性 20
1.12 保証 20
1.13 製品の寿命 20
1.14 環境負荷低減のための指示 20
2 安全性について 21
2.1 環境要件 21
2.2 安全注意事項 21

2.2.1 製品の安全な使用 ... 21

3 制御インタフェース ... 23

4 使用 ... 25

4.1 毎日の使用前の点検 ... 25

4.2 Volistaの灯体へのQLカメラの取り付け/取り外し ... 26

4.2.1 取り付け前の事前ポジショニング ... 26

4.2.2 装置を灯体に取り付ける ... 27

4.2.3 装置の取り外し ... 28

4.3 Maquet PowerLED IIへのQL+カメラの取り付け/取り外し ... 29

4.3.1 灯体へのカメラの取り付け ... 29

4.3.2 灯体からのカメラの取り外し ... 30

4.4 滅菌ハンドルの取り付けと取り外し ... 31

4.5 有線FHDビデオシステム ... 32

4.6 ワイヤレスビデオシステム（Volistaの灯体のみ） ... 33

4.7 カメラを操作する ... 36

4.7.1 灯体のコントロールキーから（ズームのみ） ... 36

4.7.2 壁のコントロールキーから（ズームのみ） ... 37

4.7.3 タッチパネルからのFHDカメラの操作 ... 37

4.7.4 タッチパネルからの4Kカメラの操作 ... 40

5 トラブルシューティング ... 47

6 洗浄 / 消毒 / 滅菌 ... 49

6.1 システムの洗浄と消毒 ... 49

6.1.1 装置の洗浄 ... 49

6.1.2 装置の消毒 ... 50

6.1.2.1 使用すべき消毒液 ... 50

6.1.2.2 許可されている有効成分 ... 50

6.2 Maquet Sterigrip滅菌ハンドルの洗浄と滅菌 ... 51

6.2.1 洗浄の準備 ... 51

6.2.2 手動洗浄の場合 ... 51

6.2.3 洗浄消毒器による洗浄の場合 ... 51

6.2.4 Maquet Sterigripハンドルの滅菌 ... 52

7 メンテナンス ... 53

7.1 毎月の点検 ... 53

7.2 連絡先 ... 53

8 技術仕様 ... 54

8.1 カメラおよび受信器の技術仕様 ... 54

8.2 無線仕様 ... 56

8.3 その他の特性 57
8.4 EMC（電磁両立性）宣言 57
8.5 無線認証 59
9 廃棄物管理 64
9.1 梱包材の廃棄 64
9.2 製品 64
9.3 電気および電子部品 64

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 54]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(品番ARD04664)
- 取り外しマニュアル(品番ARD04665)

1.4 本書について

本使用説明書は、医療スタッフ、監督者および病院職員をはじめとする本製品の使用者を対象としています。 本書の目的は、本製品のデザイン、安全性、および操作方法について使用者に理解していただくことです。 本書はいくつかの章で構成されています。

ご注意：

- 本製品を初めてご使用になる前に、本使用説明書を最後までよくお読みください。
- 本説明書に記載されている情報に基づいて作業を行ってください。
- 本書は装置の近くに保管してください。

1.4.1 略語

EMC	電磁両立性(Electromagnetic Compatibility)
HD	高精細(High Definition)
IFU	使用説明書(Instruction For Use)
非適用	該当なし(Not Applicable)
QL (+)	クイックロック (+)

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。

1.5 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）		DC入力
	取扱説明書の指示に従うこと（国際規格IEC 60601-1:1996）		パッケージの向き
	製造元 + 製造日		取り扱い注意
REF	製品番号		感湿性
SN	シリアル番号		保管時の温度範囲
MD	医療機器認証（MD）		保管時の湿度範囲
UDI	機器固有識別子（UDI）		保管時の気圧範囲
	FCCマーキング（米国）		

表 3: 製品および梱包上の記号

1.6 製品の概要図

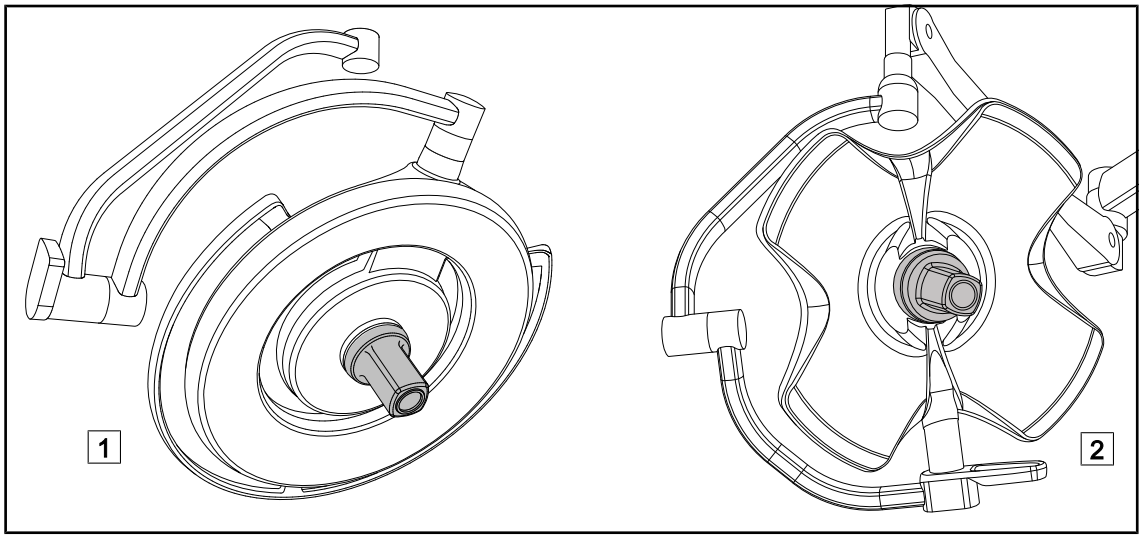


図 1: Maquet Orchideカメラ

注

カメラにより、術中の映像を撮影して共有、録画、配信することが可能です。 手術の支援または診断を支援することを意図したものではありません。

カメラは、QL+システムによりMaquet PowerLED II* (1) の灯体の中央に、またはQLシステムによりVolista* (2) の灯体の中央に取り付けることができます。

1.6.1 コンポーネント

1.6.1.1 有線ビデオシステム搭載カメラ

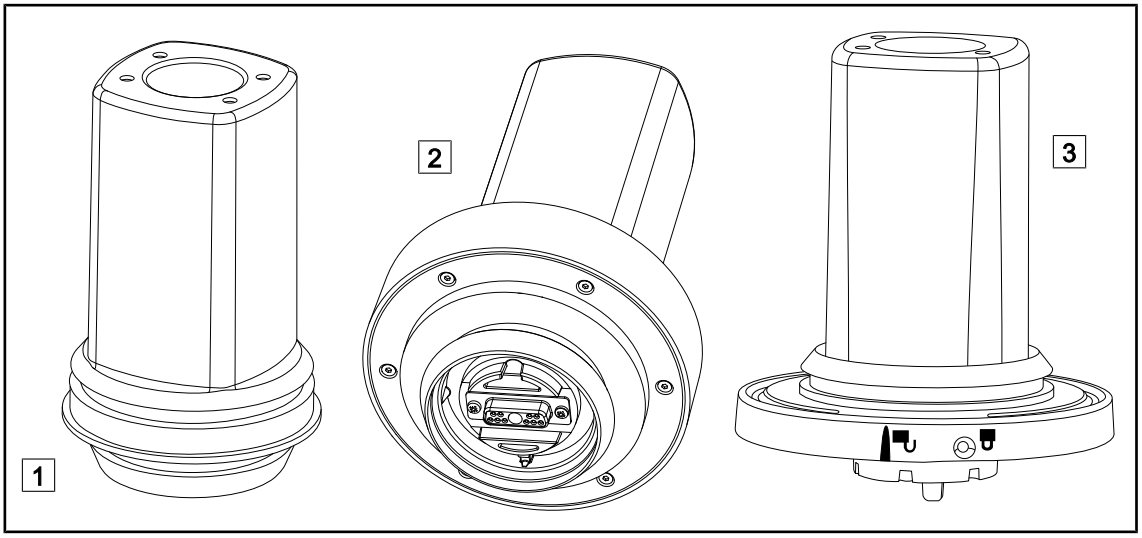


図 2: 有線ビデオシステム搭載カメラ

1 OHDII FHD QL+ VP01 (Maquet PowerLED IIの灯体用)

2 OHDII FHD QL VP01 (Volistaの灯体用)

2 OHDII 4K QL+ VP11 (Maquet PowerLED IIの灯体用)

これらのカメラは、クイックロックシステムにより、別の手術室に簡単に移動でき、手術スタッフにとって非常に便利です。 訓練段階中に術野を解放し、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。

OHDII FHD QL+ VP01カメラおよびOHDII 4K QL+ VP11カメラは、FHD配線済み（灯体のリファレンスに「H6」の記載）または4K（灯体のリファレンスに「HC3」の記載）対応のMaquet PowerLED II照明器にのみ設置できます。

OHDII FHD QL VP01カメラは、映像用に配線済み（灯体のリファレンスに「H6」の記載）のVolista照明器にのみ取り付けが可能です。

注

2台の有線FHDカメラが設置されている場合、2台のコンバータが必要です。

注

有線カメラを設置する前に、構成が映像用に配線済みであることを構成のラベルで確認してください。 映像に対応している場合、ラベルに"VP" (FHD) または "VP4K" (4K)の記載があります。 映像用に予め配線されていない灯体にカメラを設置すると、カメラは検出され制御も可能ですが、映像は表示されません。

4Kカメラのピクチャー・イン・ピクチャー（PiP）機能とE-パン・チルト機能

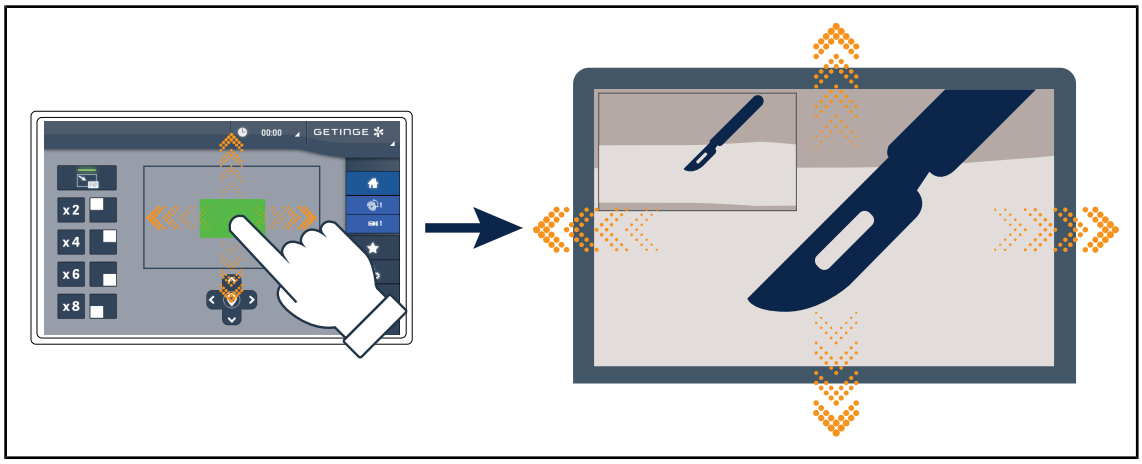


図 3: ピクチャー・イン・ピクチャー機能

PiP機能は、画面の一隅にオリジナル映像（広視野）を表示しながら、特定の領域をフルスクリーンで拡大表示することができる機能です。

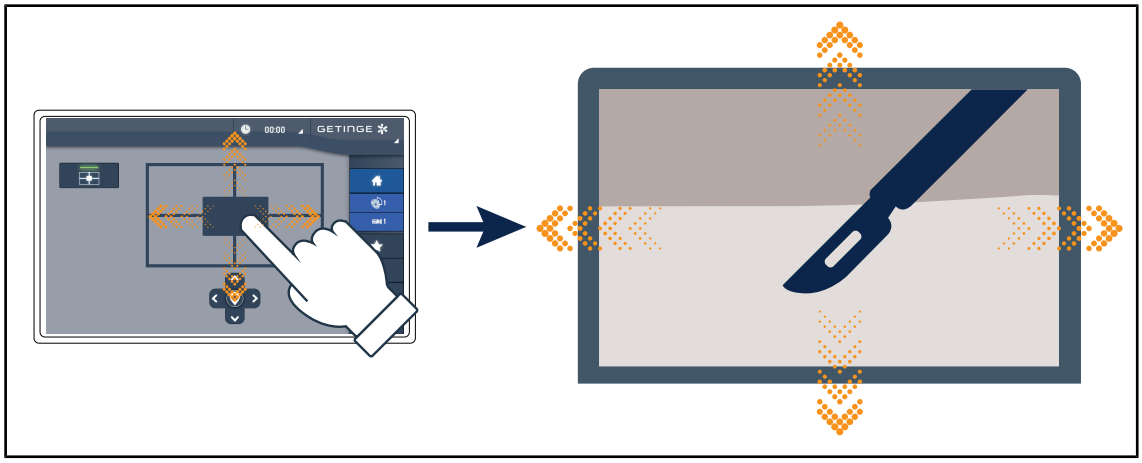


図 4: E-パン・チルト機能

E-パン・チルト機能は、灯体やカメラを動かさずに、特定の関心対象領域にフォーカスし、この領域を移動させることができる機能です。

1.6.1.2 ワイヤレスビデオシステム搭載カメラ (Volistaのみ)

OHDII FHD QL AIR05 + 受信器

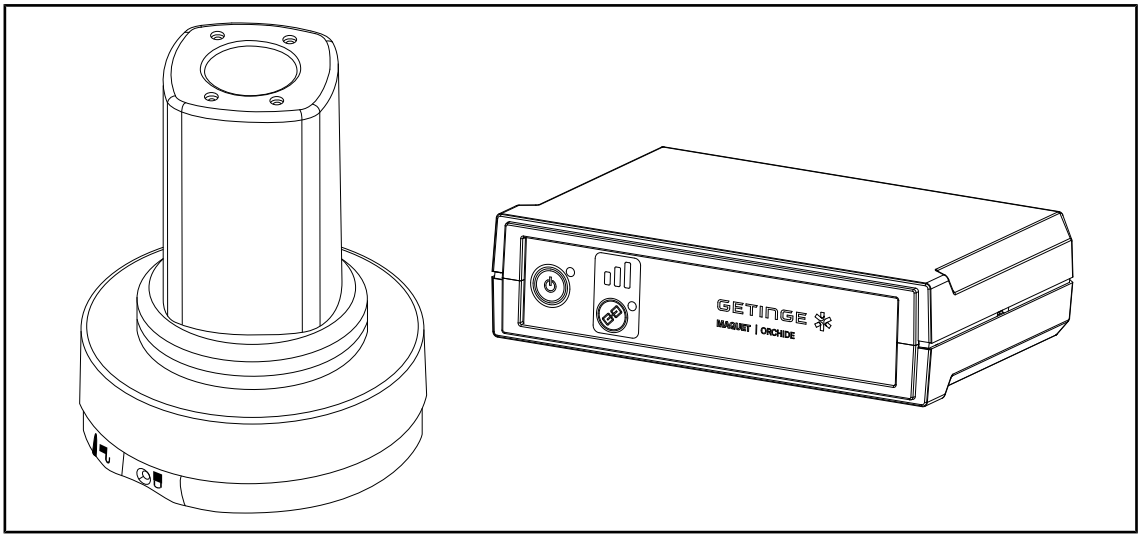


図 5: OHDII FHD QL AIR05カメラと受信器

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。 訓練段階中に術野を解放し、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。

1.6.2 付属品

外観	説明	品番
	STG PSX VZ型滅菌ハンドル このハンドルはすべてのカメラに対応しています。	STG PSX VZ 01

表 4: Maquet Orchideの付属品一覧

1.7 装置の識別ラベル

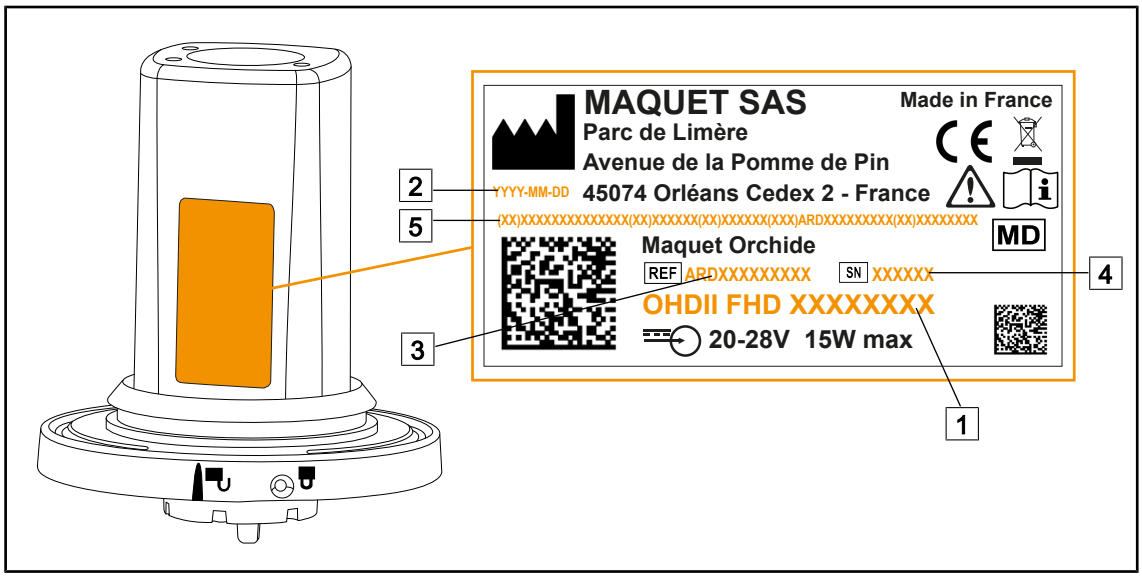


図 6: 製品の識別ラベル

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

1.8 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。

製品番号	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 + A2:22	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 60601-1-2:2014+AMD1:2020 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021 CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021) EN 60601-1-2:2015/A1:2021	医用電気機器–第1-2部： 安全に関する一般要求事項 - 付帯規格: 電磁妨害 - 要件と試験
IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020	医用電気機器–第1-6部： 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項-副通則： ユーザビリティ
IEC 60601-1-9:2007+AMD1: 2013+AMD2:2020	医用電気機器-第1-9部： 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 - 副通則： 環境配慮型設計の要件
IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020	医療機器 - 第1部： 医療機器へのユーザビリティエンジニアリングの適用

表 5: 製品規格への適合性

製品番号	規格の名称
IEC 62304:2006+AMD1:2015	医療機器ソフトウェア - ソフトウェアのライフサイクルプロセス
IEC 62311:2019	電磁場（0Hz～300GHz）への人体曝露の制限に関する電子機器および電気機器の評価
ISO 20417:2020	医療機器 - 製造者が提供すべき情報
ISO 15223-1:2021	医療機器-製造者が提供すべき情報とともに使用する記号-第1部： 一般要求事項
EN 50419:2022	電気・ 電子機器のマーキング

表 5: 製品規格への適合性

製品番号	規格の名称
47 CFR パート15	Title 47--Telecommunications Chapter I--Federal Communications Commission Subchapter A -- General PART 15 - Radio frequency devices
指令2014/53/EU	無線機器指令 (RED)

表 6: 無線通信機器に関する基準及び規制

品質管理：

製品番号	年	規格の名称
ISO 13485	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	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
ISO 14001	2015	ISO 14001:2015 環境マネジメントシステム — 要求事項及び利用の手引
21 CFR Part 11	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 11 - Electronic records, electronic signatures
21 CFR パート820	2020	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices PART 820 - Quality System Regulation

表 7: 品質管理規格への適合性

環境基準及び規制：

国	製品番号	版	規格の名称
EU	ROHS Directives	2011	DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 2011on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
		2015	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015, amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances
		2016	COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2016/585 of 12 February 2016 amending, for the purposes of adapting to technical progress, Annex IV to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards an exemption for lead, cadmium, hexavalent chromium, and polybrominated diphenyl ethers (PBDE) in spare parts recovered from and used for the repair or refurbishment of medical devices or electron microscopes
		2017	DIRECTIVE (EU) 2017/2102 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 November 2017 amending Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment
Worldwide	IEC 63000	2022	IEC 63000:2016/A1:2022 Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

表 8: 環境基準及び規制

国	製品番号	版	規格の名称
EU	REACH Regulation	2006	REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC
USA _ California	US California proposition 65 Act	1986	HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986
China	SJ/T 11365-2006	2006	ACPEIP - Administrative Measure on the Control of Pollution caused by Electronic Information Products Chines RoHS (Restriction of Hazardous Substances)
EU	WEEE Directives	2012	DIRECTIVE 2012/19/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
		2024	DIRECTIVE (EU) 2024/884 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 13 March 2024 amending Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

表 8: 環境基準及び規制

市場に関する規格規制：

国	製品番号	年	規格の名称
Australia	TGA 236-2002	2021	Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002. Statutory Rules No. 236, 2002 made under the Therapeutic Goods Act 1989
EU	Regulation 2017/745/EU	2017	Medical Devices Regulations
Malaysia	法737	2012	Medical Device Act 2012 (Act 737)
Morocco	Law 84-12	2012	Law n°84-12 relative to medical devices
New Zealand	Regulation 2003/325	2 0 0 3	Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325)

表 9: 市場規格への適合性

国	製品番号	年	規格の名称
Saudi Arabia	Regulation	2017	Medical Device Interim Regulation, decree No. (4-16-1439) dated 27/12/2017
Serbia	Law 105/2017	2017	Law on Medicinal Products and Medical Devices No. 105/2017
South Korea	Act 14330	2016	Medica Device Act
South Korea	Decree 27209	2016	Enforcement Decree of Medicl Act
South Korea	Rule 1354	2017	Enforcement Rule of the Medical Act
Switzerland	RS (Odim) 812.213	2020	Medical Devices Ordinance (MedDO) of 1 July 2020
Thailand	法2562	2019	Medical Device Act (No. 2) B.E. 2562(2019)
UK	法	2021	Medical Devices Regulations 2002 n°618
USA	21CFR パート7	2023	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter A -- General PART 7 - Enforcement policy
USA	21CFR Subchapter H	2024	Title 21--Food And Drugs Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services Subchapter H -- Medical Devices

表 9: 市場規格への適合性

1.9 用途に関する情報

1.9.1 用途

Maquet Orchideは、術野内の映像を撮影するためのカメラです。

1.9.2 指示

Maquet Orchideシリーズは、術野の撮影明を必要とするあらゆる手術および治療に使用できるように設計されています。

1.9.3 意図された使用者

- 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。

1.9.4 不適切な使用

- 損傷した製品の使用（例：メンテナンスなし）。
- 専門的な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。

1.9.5 禁忌

この製品には禁忌はありません。

1.10 基本性能

Maquet Orchideシリーズ機器の基本性能は、手術用照明器の照度に対応した形で術野内の映像を撮影することです。

1.11 臨床上の有用性

Maquet Orchideカメラは、以下の目的に使用できる医療機器です。

- 手術室での手術の様子を生中継する。
- 患者のカルテ情報を保存または記録する。

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。
- 環境への影響を最小限に抑えるために、規定のメンテナンススケジュールを遵守してください。
- 廃棄物の処分および本装置のリサイクルについては、「廃棄物管理」の章を参照してください。

2 安全性について

2.1 環境要件

輸送および保管時の周囲条件

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

表 10: 輸送/保管時の周囲条件

動作時の周囲条件

室温	+10 °C ~ +40 °C
相対湿度	20% ~ 75%
大気圧	500hPa ~ 1060hPa

表 11: 動作時の周囲条件

2.2 安全注意事項

2.2.1 製品の安全な使用

警告!

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!

感電のリスク
設置、保守、修理、取り外し作業の訓練を受けていない人は、怪我や感電の危険があります。

装置または装置のコンポーネントの設置、保守、修理および取り外しは、Getinge技術者またはGetingeの訓練を受けたサービス技術者が行う必要があります。

警告!

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。

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。

警告!

怪我/感染のリスク
破損した装置を使用すると、ユーザーが怪我をしたり、患者に感染する危険性があります。

損傷したデバイスを使用しないでください。

警告!

怪我のリスク
強い磁場は照明器の誤った作動や移動を引き起こす可能性があります。

MRI検査室では使用しないでください。

3 制御インタフェース

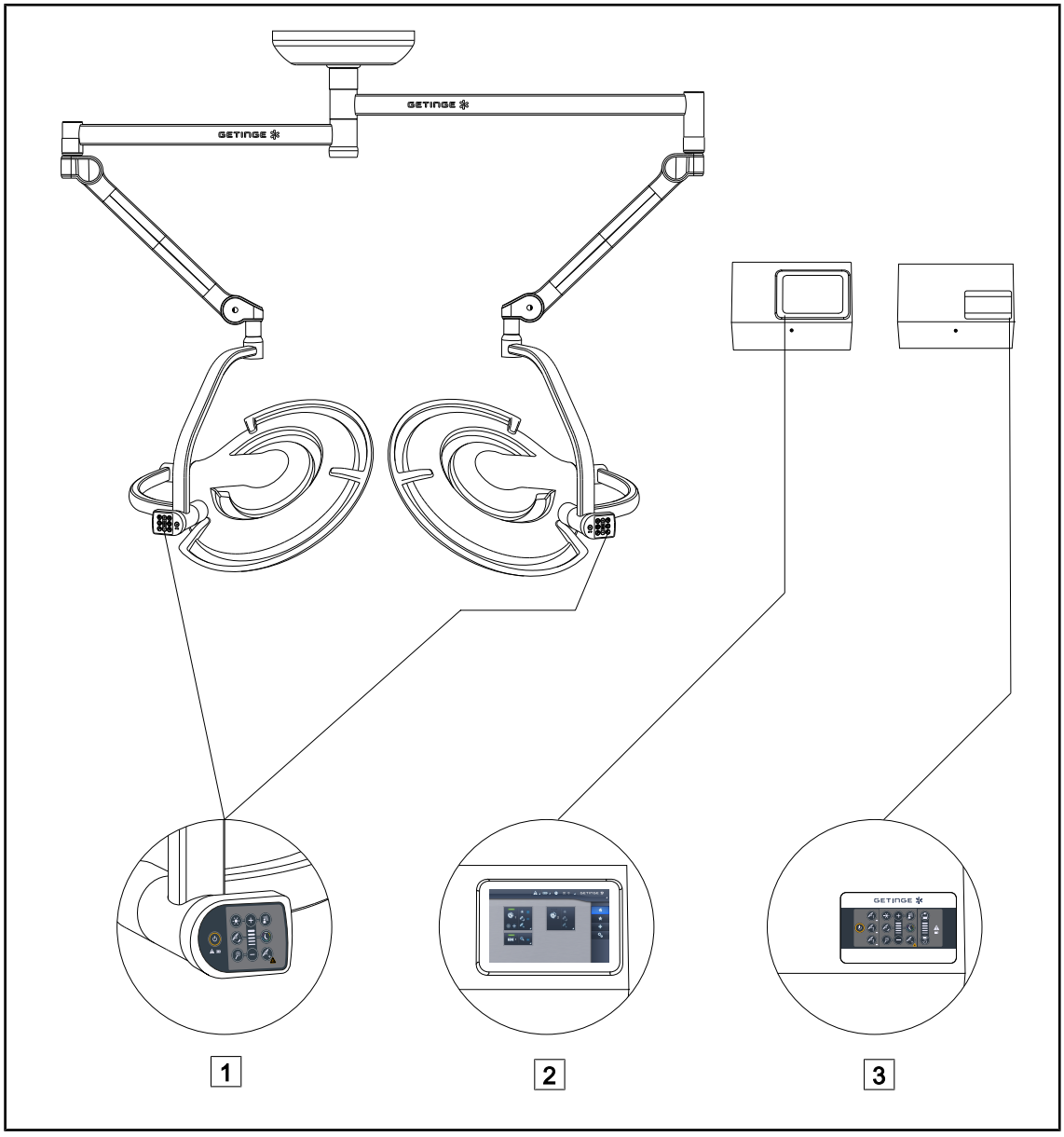


図 7: Maquet PowerLED IIの制御インタフェース

1 灯体上のコントロールキー
2 タッチパネル (オプション)
3 壁のコントロールキー (オプション)

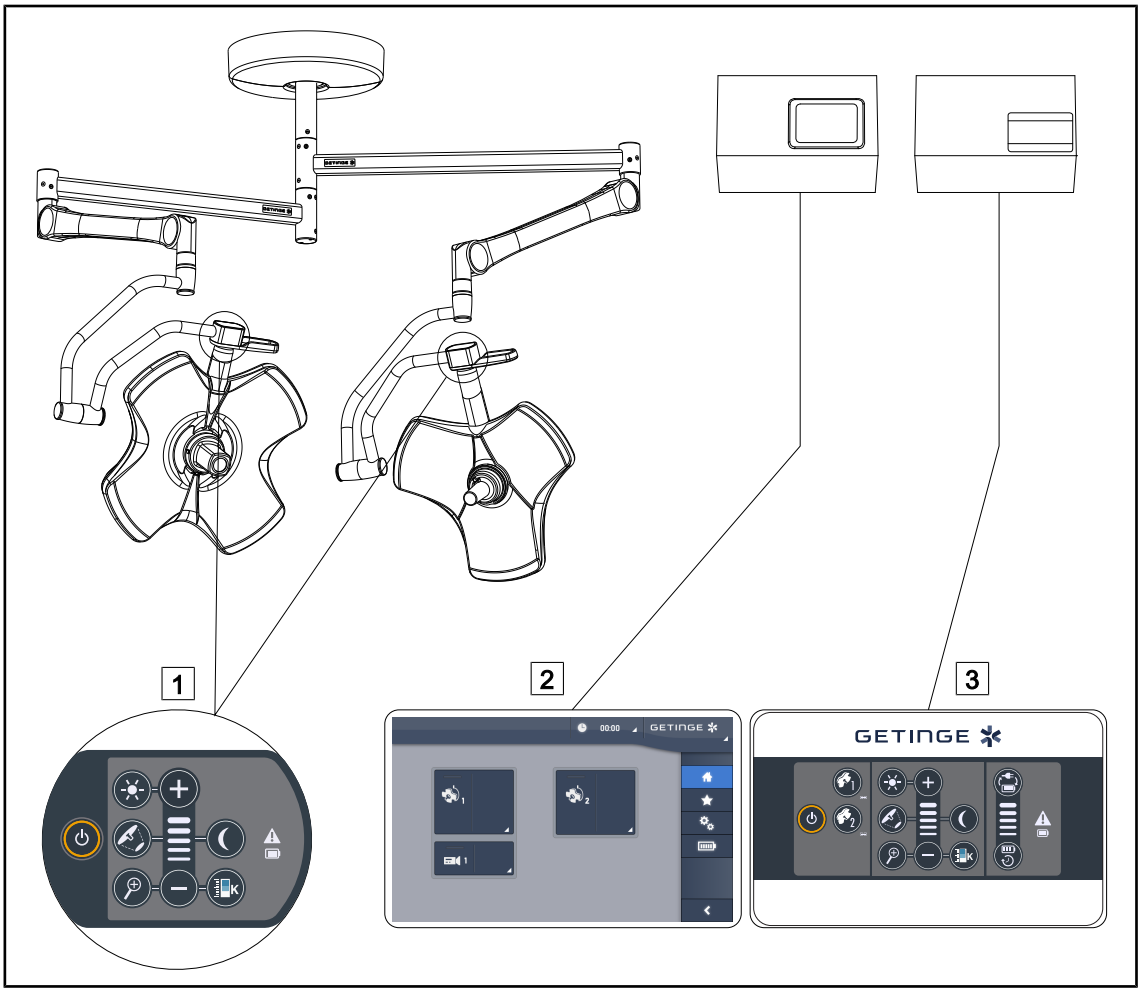


図 8: Volistaの制御インタフェース

1 灯体上のコントロールキー
2 タッチパネル (オプション)
3 壁のコントロールキー (オプション)

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。

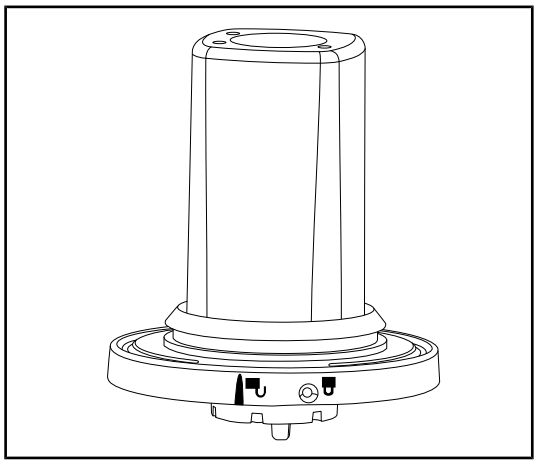


図 9: 装置の完全性

装置の完全性

1. 装置が衝撃を受けたり、損傷していないことを確認します。
2. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

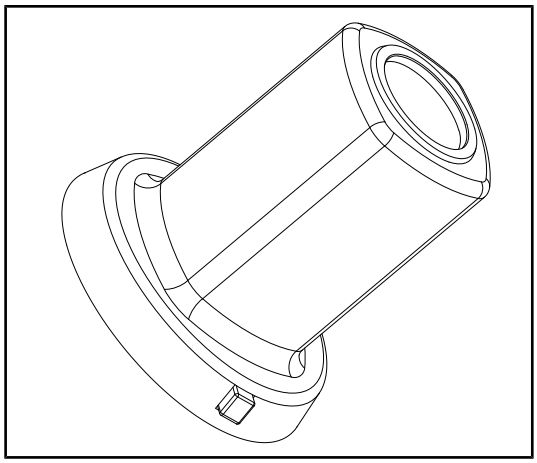


図 10: 滅菌可能ハンドル

滅菌可能ハンドルの完全性

1. 滅菌後にハンドルに亀裂や汚れがないことを確認します。
2. 滅菌後、ロック機構が機能していることを確認します。

4.2 Volistaの灯体へのQLカメラの取り付け/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。

4.2.1 取り付け前の事前ポジショニング

カメラ上で

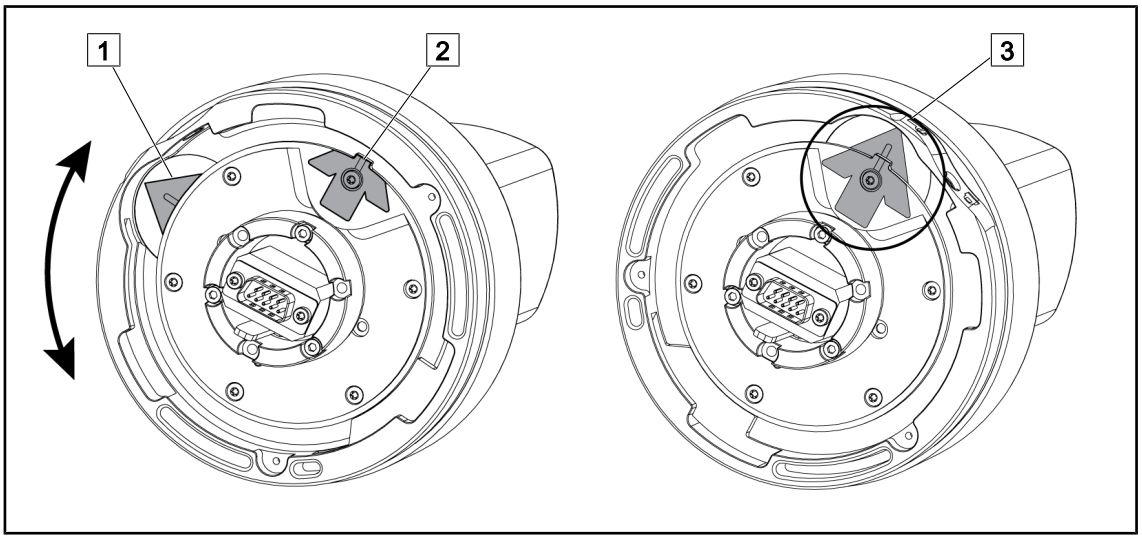


図 11: カメラの事前ポジショニング

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。

灯体上で

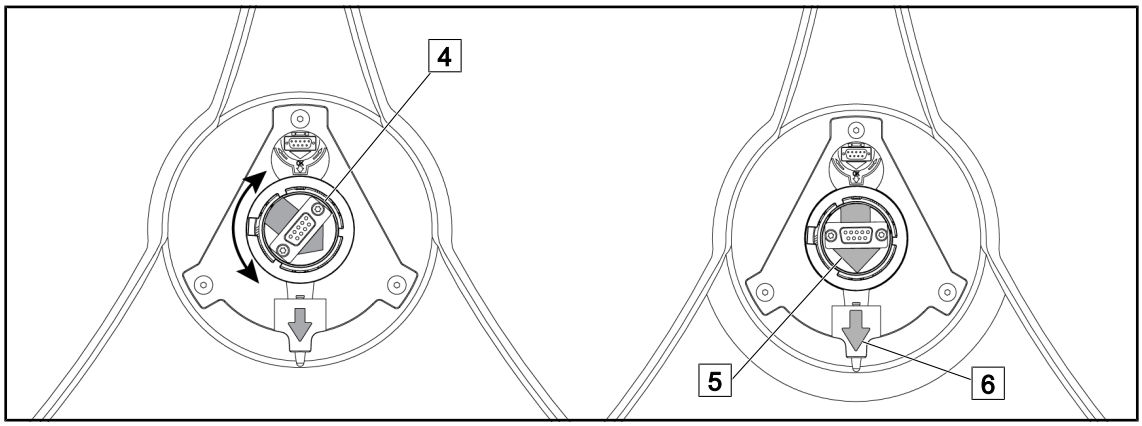


図 12: 灯体の事前ポジショニング

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。

4.2.2 装置を灯体に取り付ける

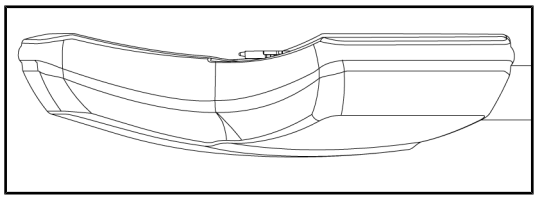


図 13: 灯体のポジショニング

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。

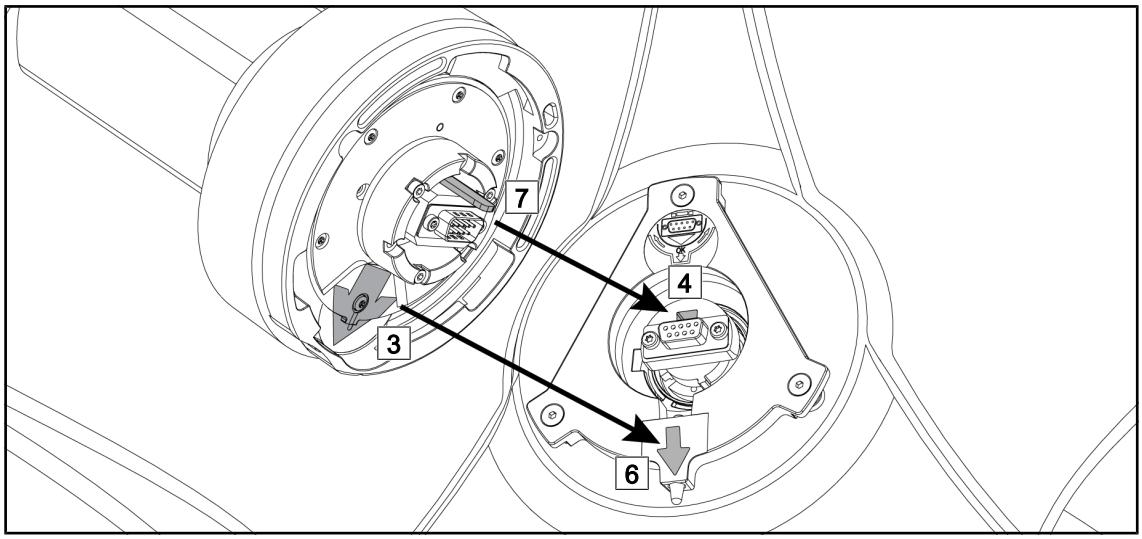


図 14: クイックロックシステムの取り付けに関する指示

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。

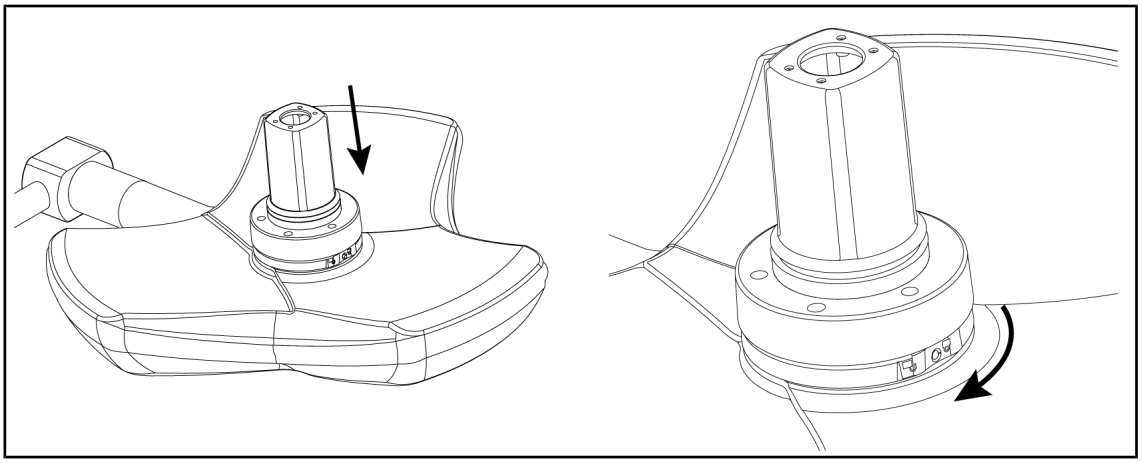


図 15: 灯体へのカメラの取り付け

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。

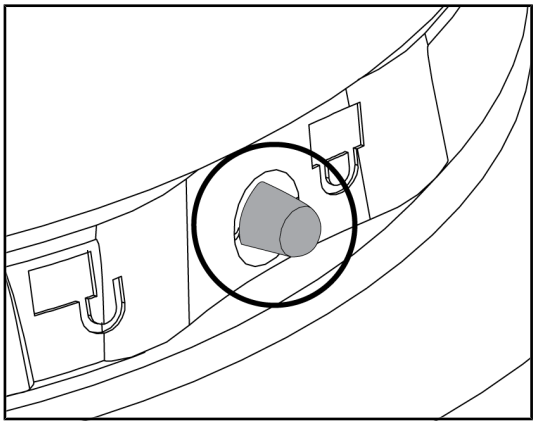


図 16: 灯体上のカメラのロックボタン

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。

4.2.3 装置の取り外し

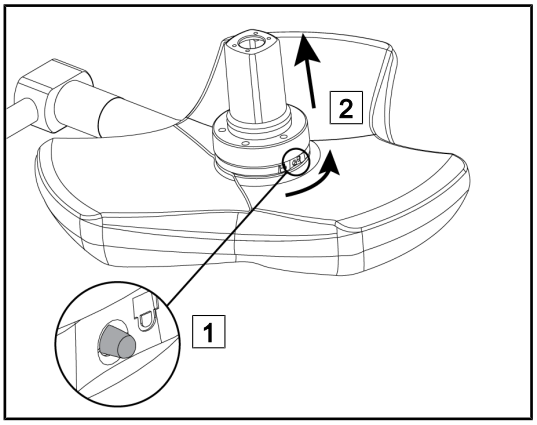


図 17: 灯体の取り外し

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。

4.3 Maquet PowerLED IIへのQL+カメラの取り付け/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。

4.3.1 灯体へのカメラの取り付け

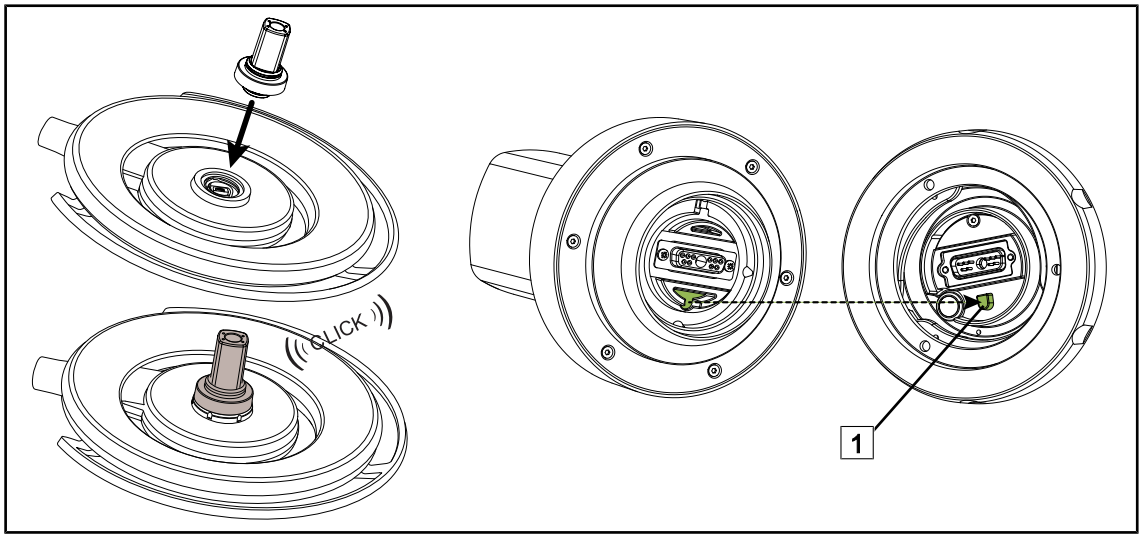


図 18: クイックロック+ システムの取り付け

- クイックロック+ システムを取り付けるには、灯体を裏返します。
- カメラの向きを、基部 (1) の目印に合わせます。
- 「カチッ」と音がするまで押し込みます。
- 灯体を動かしてしっかり固定されていることを確認します。
- これでクイックロック+ システムの取り付けは終了です。

4.3.2 灯体からのカメラの取り外し

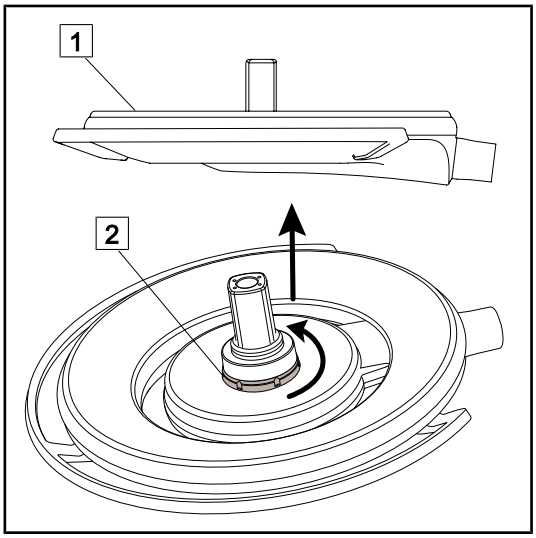


図 19: クイックロック装置の取り外し

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) を保持したままカメラを取り外します 。

➢ カメラが取り外されました。

4.4 滅菌ハンドルの取り付けと取り外し

警告!

感染リスク
滅菌ハンドルの状態が良好でない場合、本製品から滅菌の環境上に小片が落ちる可能性があります。

滅菌ハンドルの滅菌後および使用前に、ひび割れがないことを確認してください。

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。

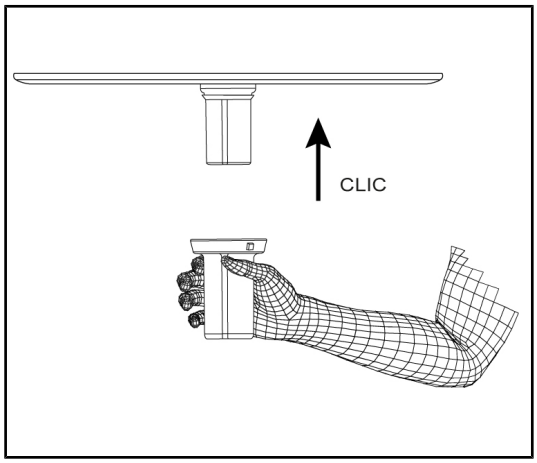


図 20: カメラ用滅菌ハンドルの取り付け

ライトヘッドにカメラ用滅菌ハンドルを取り付ける

1. ハンドルを点検し、ひび割れや汚れがないことを確認します。
2. ハンドルをカメラにはめます。
   ➢ 「カチッ」という音がします。
3. 回転ができなくなるまでハンドルを回します。
   ➢ これで、ハンドルはロックされて使用できる状態です。

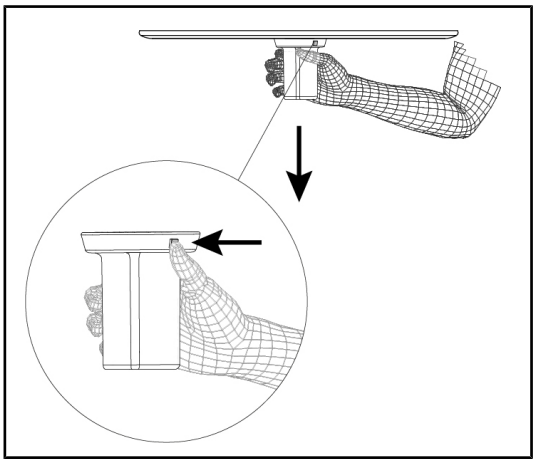


図 21: カメラ用滅菌ハンドルの取り外し

ライトヘッドからカメラ用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。

4.5 有線FHDビデオシステム

天井に設置されたこのボックスは、サスペンションを介して伝達されるカメラ信号を3G-SDI出力に変換します。

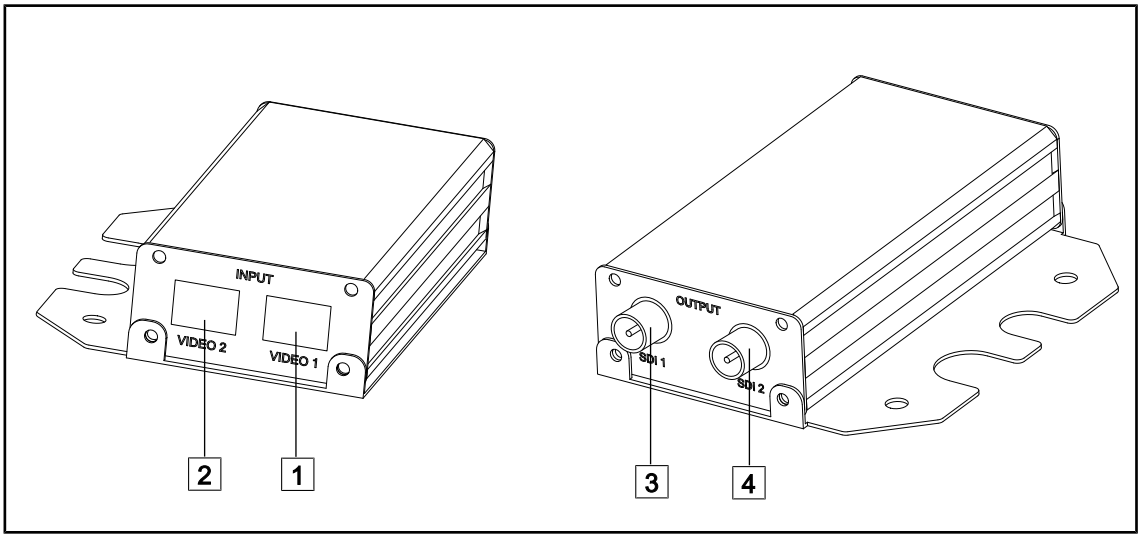


図 22: 有線ビデオシステム

1	ビデオ入力1	3	ビデオ3G-SD1出力1
2	ビデオ入力2	4	ビデオ3G-SD1出力2

注

2台の有線カメラを設置して2つ別々の映像を送信する場合、2台のコンバータが必要です。 必要であれば、Getinge社テクニカルサポートに連絡してください。

4.6 ワイヤレスビデオシステム (Volistaの灯体のみ)

注

システムを効率的に使用するためには、 1 つの構成で2台のカメラを使用しないこと、およびカメラと受信器の距離を3m以上離すことが重要です。

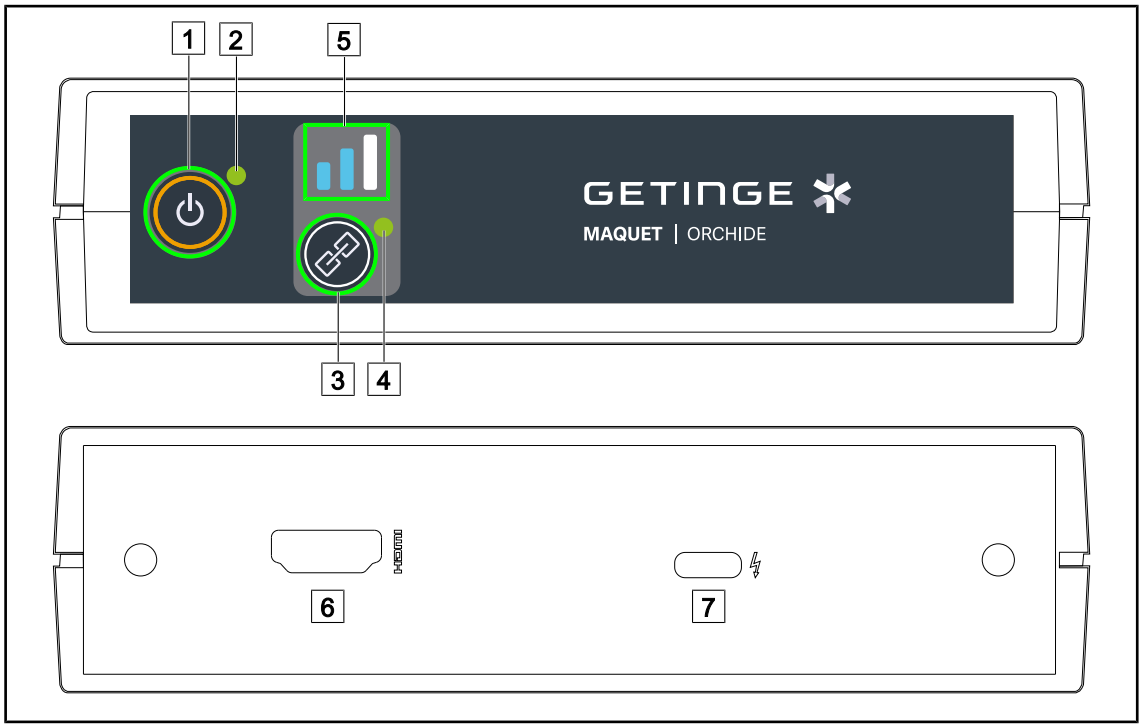


図 23: ワイヤレスビデオシステム受信器

1	オン / オフ ボタン	5	受信インジケーター
2	動作インジケーター	6	HDMIコネクタ
3	ペアリングボタン	7	USB-Cポート
4	ペアリングインジケーター		

受信器の電源オン / オフ

- **オン / オフボタン (** 1) を押して受信器の電源をオンにします。 動作インジケーター (2) が緑色に点灯します 。
- 受信器の電源をオフにするには、動作インジケーター (2) が消灯するまで**オン / オフボタン (** 1) を押し続けます。

5分間操作がないと、受信器はスリープモードに入り、動作インジケーター (2) が点滅します。 カメラを検出すると、自動的にスリープモードを終了して動作を再開します。

カメラの自動ペアリング (デフォルトで有効)

- カメラと受信器の電源を入れます。
- カメラを検索中はペアリングインジケーター (4) が高速点滅します。
- ペアリング中はペアリングインジケーター (4) がゆっくり点滅します。
- ペアリングが完了するとペアリングインジケーター (4) が緑色に点灯します。
- ペアリングに失敗した場合、ペアリングインジケーター (4) が赤く点灯します。 その場合は、カメラの電源が入っていることを確認し、ペアリングボタンを押して再試行してください。

	映像の乱れ・ 途切れのリスクあり		弱い
	ふつう		良好

表 12: 受信信号強度

手術室内の環境要因 (スタッフ、他の機器、手術室の構成など) が受信信号強度に影響を与える可能性があります。 カメラや受信器の位置を調整することで、信号強度を改善できます。

注

システムには2つのペアリングモードがあります。

- 自動モード： 受信器は、電源がオンになっていて利用可能なすべてのカメラと自動的にペアリングします。
- 手動モード： 新しく電源をオンにしたカメラとのペアリングは、ペアリングボタンを押して手動で行う必要があります。

カメラのペアリング

- 受信器を手動モードにした状態で、 **ペアリングボタン (3)** を押し続け、ペアリングインジケーター (4) が緑色に高速点滅するのを確認します。
- カメラが検出されると、ペアリングインジケーター (4) はゆっくり点滅し、ペアリングが完了すると緑色に点灯します。

ペアリングモードの切り替え： 手動または自動

- 受信器がすでにカメラとペアリングされている必要があります。
- **ペアリングボタン (3)** を押し続け、信号強度インジケーター (5) のバーが青で点滅するのを確認します。 受信器が手動ペアリングモードの場合は左側の短いバー、自動ペアリングモードの場合は右側の長いバーが点滅します。

図 24:　自動 / 手動モード

機器の推奨ポジショニング

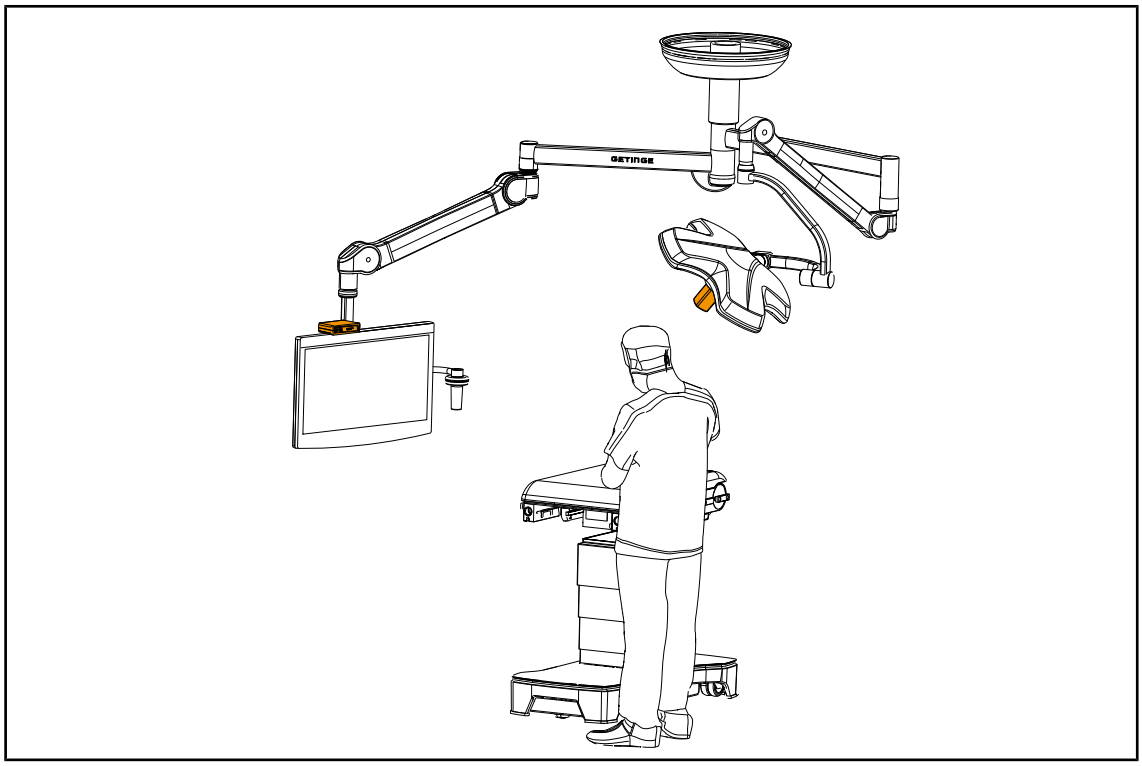


図 25:　外科医がモニターを見る場合のポジショニング

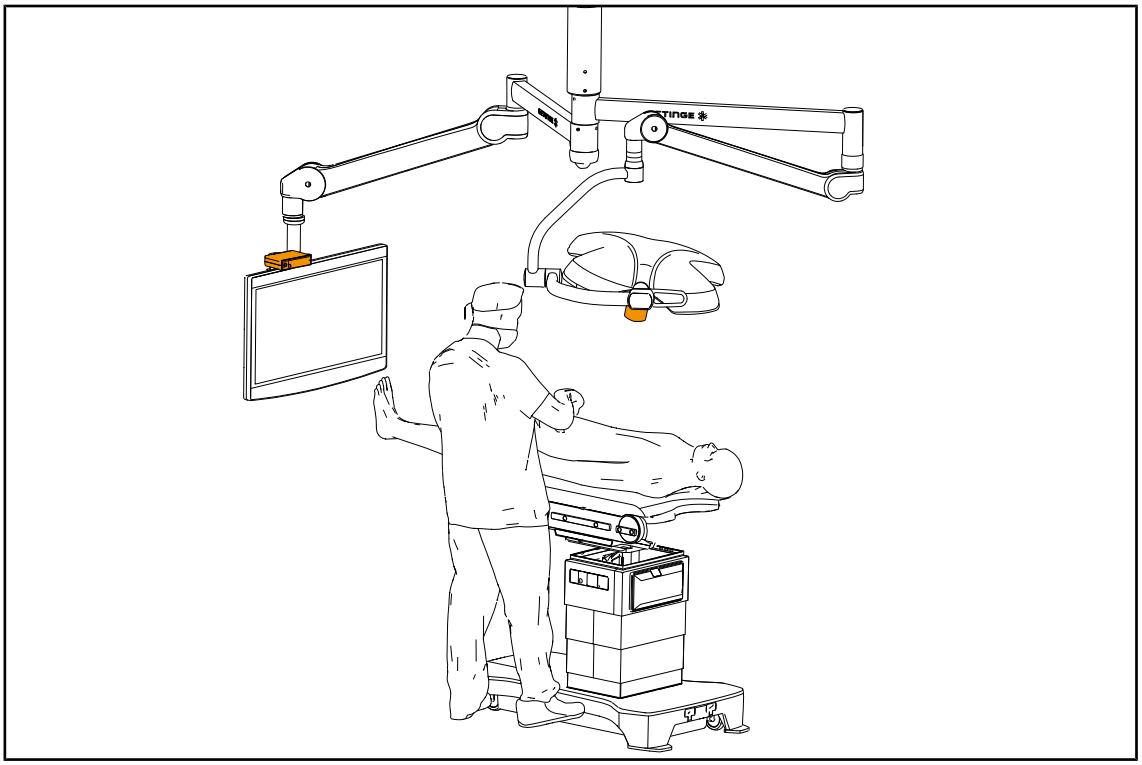


図 26: 外科医がモニターを使用しない場合のポジショニング

4.7 カメラを操作する

4.7.1 灯体のコントロールキーから (ズームのみ)

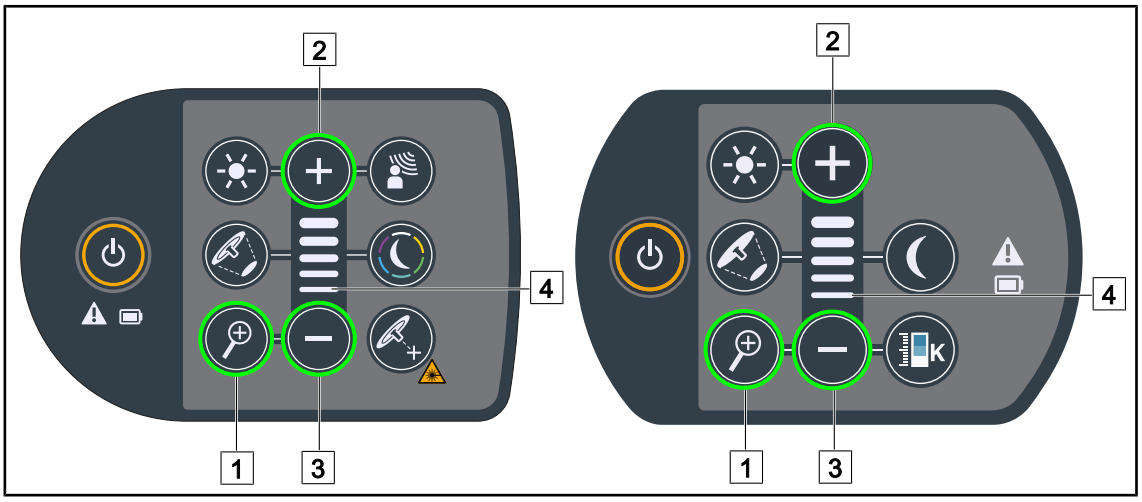


図 27: 灯体のコントロールキーによるカメラ操作

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** (2) と**マイナス** (3) を押して、ズームレベルを調整します。
   ➢ カメラのズームレベルに応じて、レベルインジケーター (4) が変わります。

4.7.2 壁のコントロールキーから (ズームのみ)

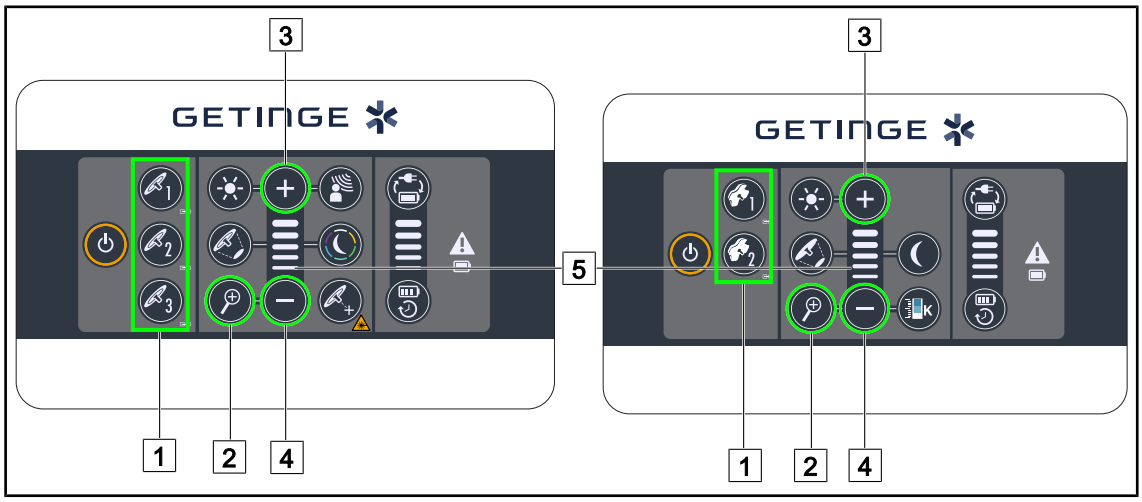


図 28: 壁のコントロールキーによるカメラ操作

カメラを操作する灯体をあらかじめ選択してください (1) 。

カメラのズームを調整する

1. **カメラズーム** (2) を押します。
2. **プラス** (3) と**マイナス** (4) を押して、ズームレベルを調整します。
   ➢ カメラのズームレベルに応じて、レベルインジケーター (5) が変わります。

4.7.3 タッチパネルからのFHDカメラの操作

注

タッチパネルの場合、照明器の作動とは別個にカメラをオンまたはオフに切り替えることができます。

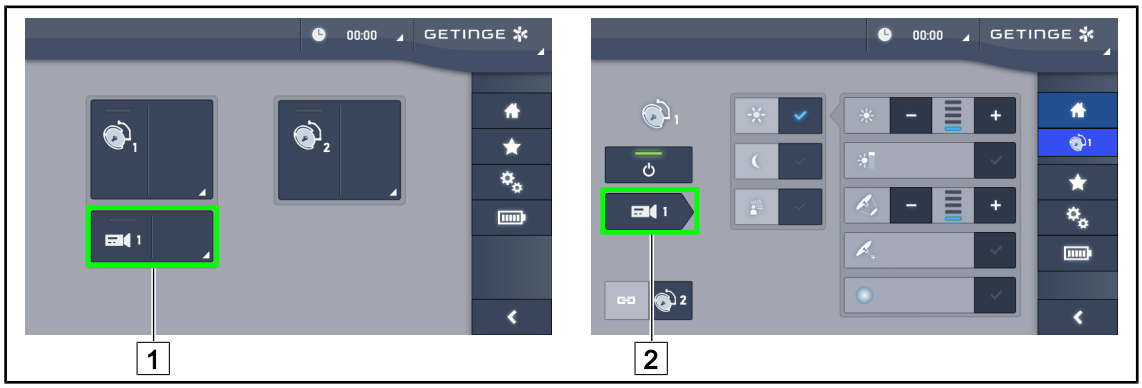


図 29: カメラをオンにする

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 30: 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。

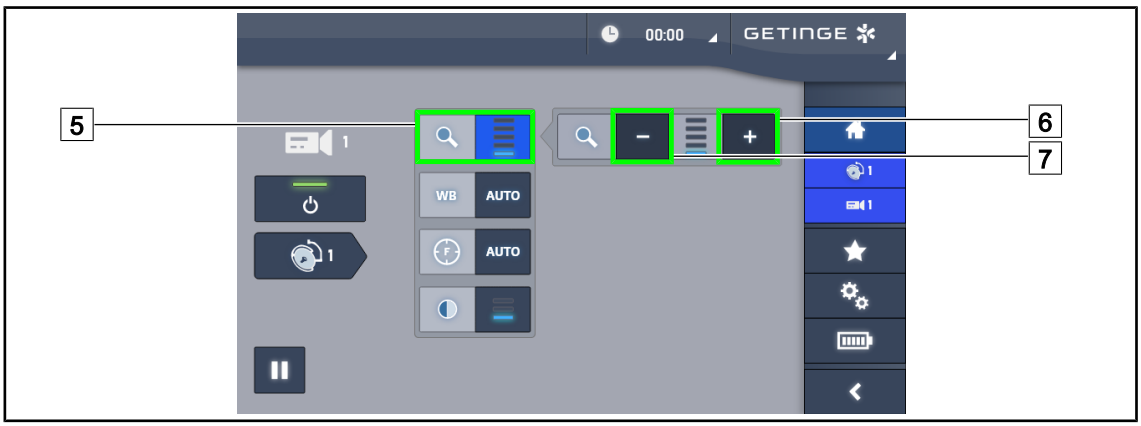


図 31: ズーム設定

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。

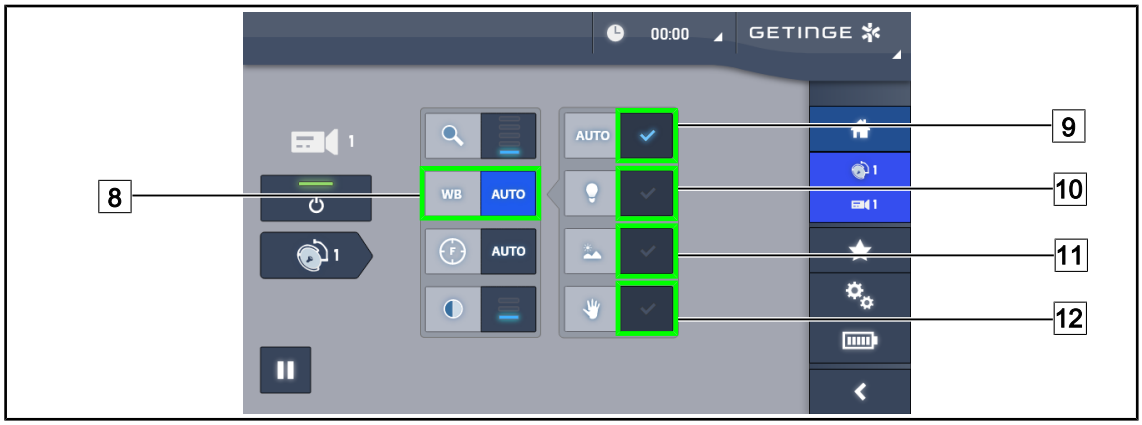


図 32: ホワイトバランス

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。

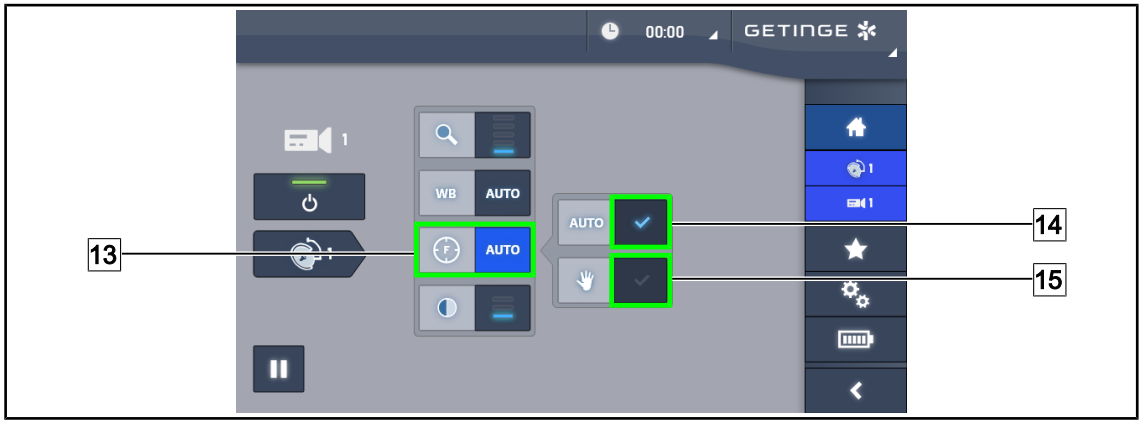


図 33: フォーカスの調整

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。

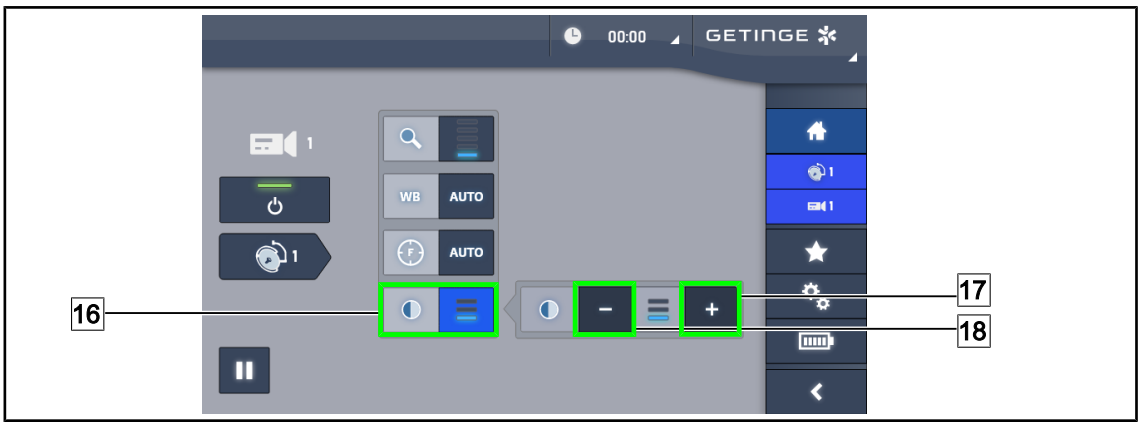


図 34: コントラスト調整

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. **プラス (** 17 **)** または**マイナス (** 18 **)** を押して、コントラストの3レベルのいずれかを選択します。

4.7.4 タッチパネルからの4Kカメラの操作

注

タッチパネルの場合、照明器の作動とは別個にカメラをオンまたはオフに切り替えることができます。

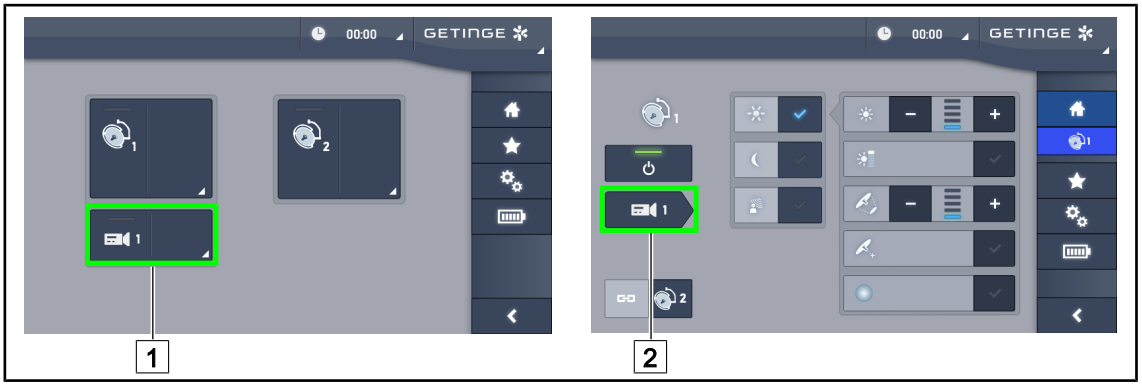


図 35: カメラをオンにする

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。

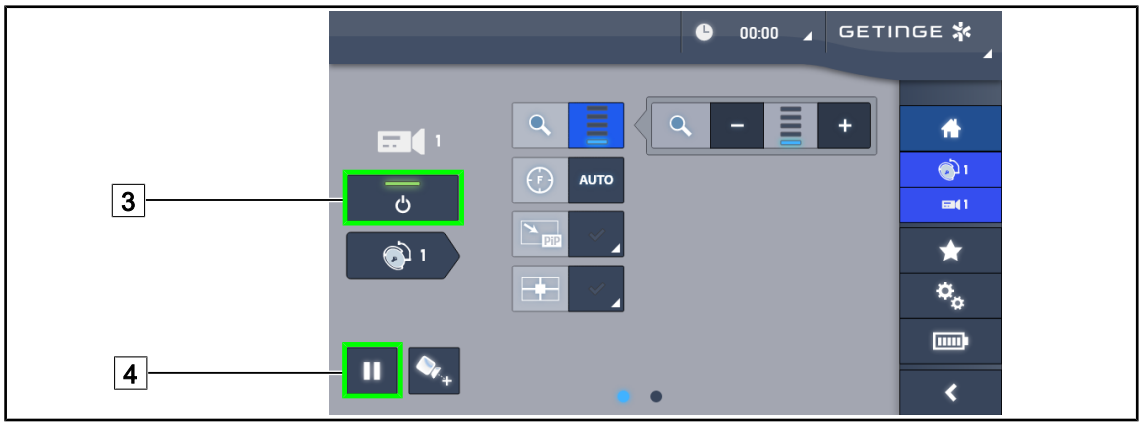


図 36: カメラの画面

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 37: ポジショニング補助

カメラのポジショニング補助機能を有効にする

1. **ポジショニング補助** (34) を押して、カメラのポジショニング補助機能を有効にします。
   ➢ 表示画像に、緑色の十字マークが20秒間表示され、その間画像の位置合わせを行えます。

図 38: 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。

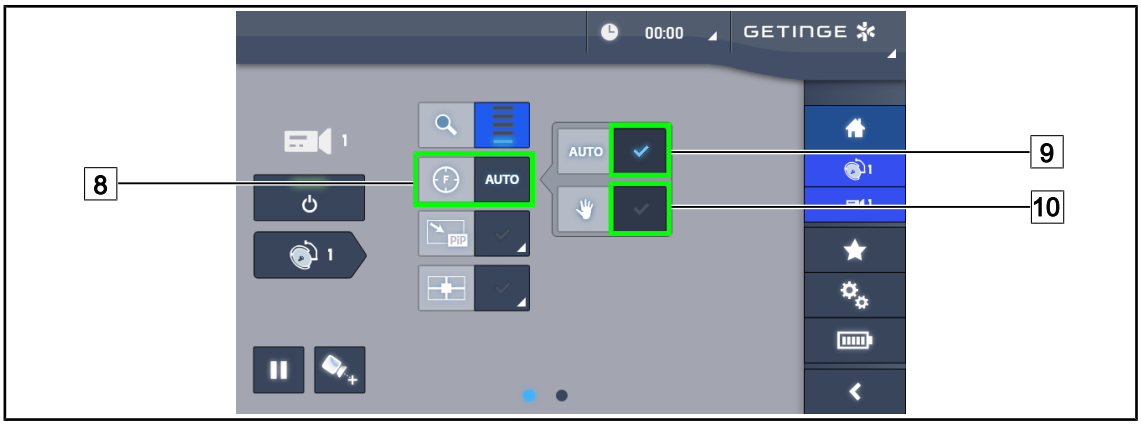


図 39: フォーカスの調整

フォーカスを自動的に調整する

1. **フォーカス** (8) 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** (9) 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** (8) 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** (9) 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** (10) 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。

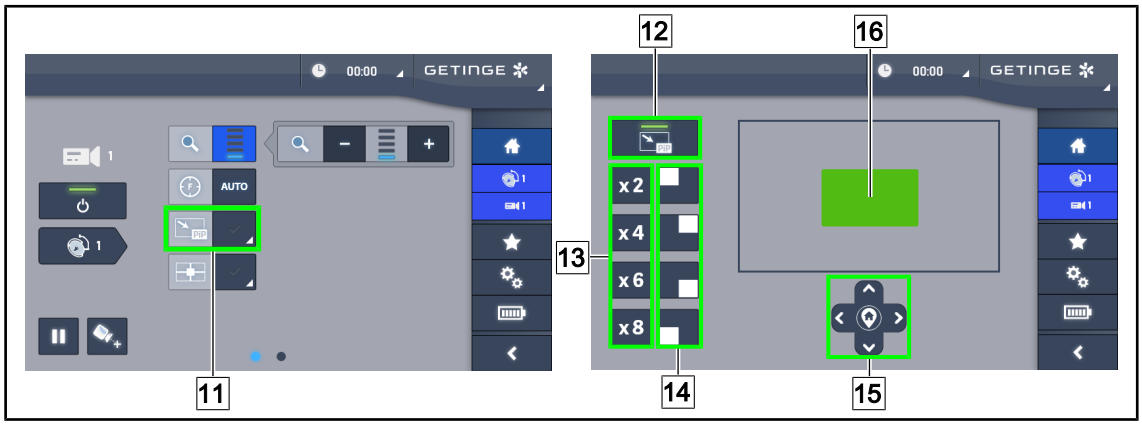


図 40: ピクチャー・ イン・ ピクチャー機能の使用

ピクチャー・ イン・ ピクチャー機能を有効 / 無効にする

1. ピクチャー・ イン・ ピクチャー機能を有効にするにはPiP (11) を押します。
   ➢ 設定画面が表示されます。
2. ピクチャー・ イン・ ピクチャー機能を無効にするにはPiP OFF (12) を押します。
   ➢ 機能はオフになります。

ピクチャー・ イン・ ピクチャー機能を使用する

1. PiP (11) を押して設定画面にアクセスします。
2. 緑色のキーパッド (16) を使用して表示領域を定義し、必要に応じて矢印キー (15) を使って微調整を行います。 矢印キー (15) の真ん中を押すと、表示はいつでも映像の中央に戻ります。
3. 選択した領域に適用するズーム値のいずれか1つ (13) を選択します。
4. 広視野映像を表示する画面の隅 (14) を選択します。

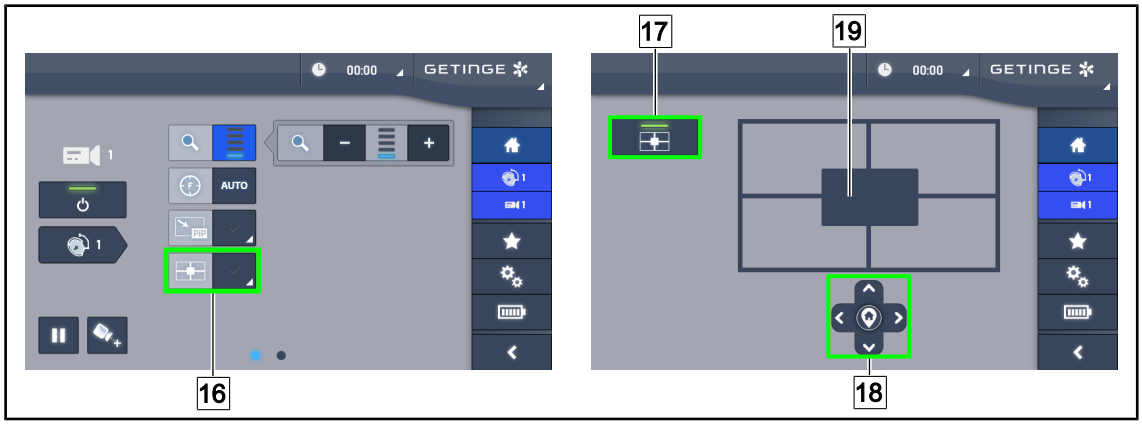


図 41: E-パン・ チルト機能の使用

E-パン・ チルト機能を有効 / 無効にする

1. E-パン・ チルト機能を有効にするには**E-パン** (16) を押します。
   ➢ 設定画面が表示されます。
2. E-パン・ チルト機能を無効にするには**E-パン オフ** (17) を押します。
   ➢ 機能はオフになります。

E-パン・ チルト機能を使用する

1. **E-Pan** (16) を押して設定画面にアクセスします。
2. 矢印キー (18) 、またはグレーのキーパッド (19) を使って表示領域を定義します。 矢印キー (18) の真ん中を押すと、表示はいつでも映像の中央に戻ります。

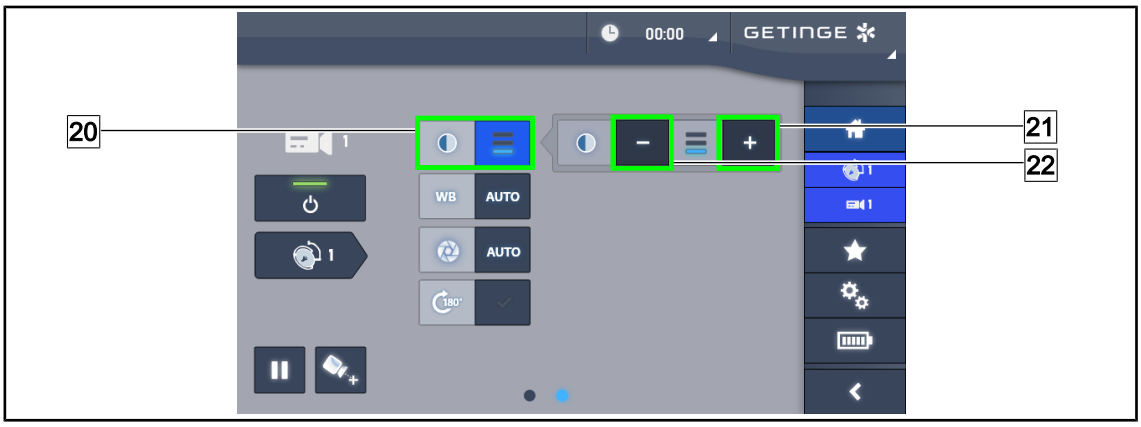


図 42: コントラスト調整

コントラストを調整する

1. 設定画面の 2 ページ目に移動します。
2. **コントラスト** (20) を押して、コントラスト調整メニューにアクセスします。
3. **プラス** (21) または**マイナス** (22) を押して、コントラストの3レベルのいずれかを選択します。

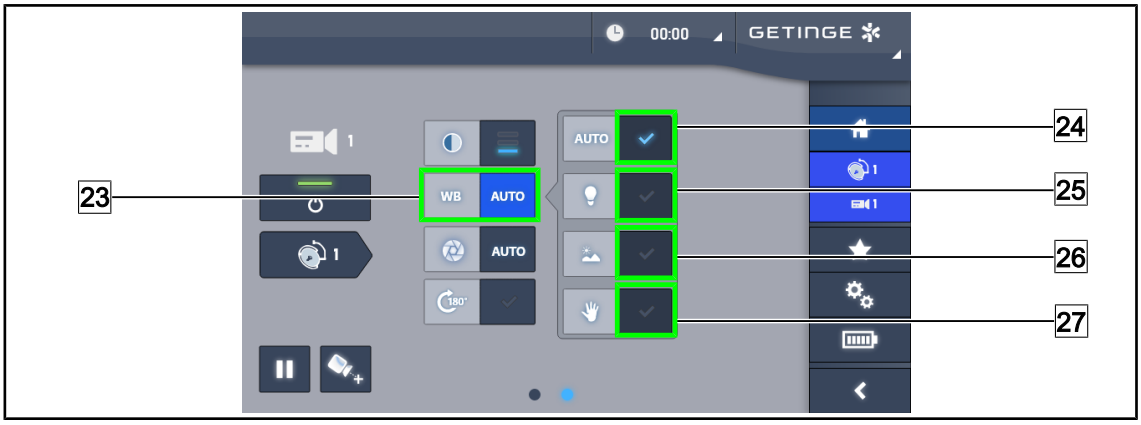


図 43: ホワイトバランス

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** (23) を押します。

2. **自動バランス** (24) 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** (25) 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** (26) 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** (23) 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** (27) を押して、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。

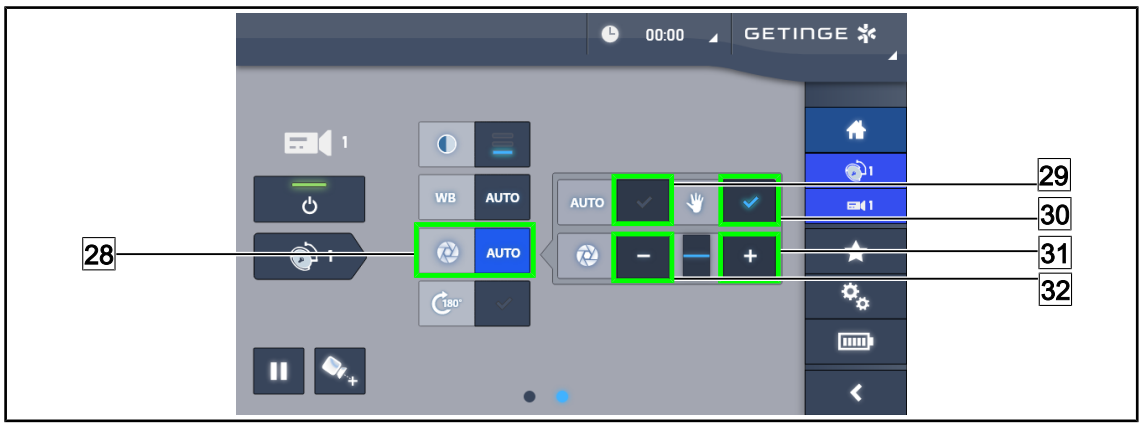


図 44: 露出の調整

露出を自動調整する

1. **露出** (28) を押して、露出調整メニューにアクセスします。
2. **自動露出** (29) 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。

露出を手動で調整する

1. **露出** (28) を押して、露出調整メニューにアクセスします。
2. **手動露出** (30) を押します。
3. 露出を上げるには**プラス** (31)、露出を下げるには**マイナス** (32) を押します。

図 45: 表示画像の回転

表示画像の反転

1. **180°回転** (33) を押して、表示画像を180°回転させます。

5 トラブルシューティング

OHDII FHD QL VP01 / OHDII FHD QL+ VP01

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
カメラ取り付け後、画像が表示されない	カメラに障害がある	カメラを交換する
	モニターに障害がある	モニターを交換する
	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
	映像用に配線済みの灯体にカメラが取り付けられていない	映像用に配線済みの灯体（ラベルに「H6」の記載）にカメラを取り付けてください。

表 13: OHDII FHD QL VP01 または OHDII FHD QL+ VP01の不具合と故障

OHDII FHD QL AIR05

不具合	是正措置
受信器の電源が入らない	1. 受信器の電源コードが正しく接続されていることを確認します。 2. 電源コードが接続されている場合は、電源供給の有無を確認します。 3. 電源が供給されているのに電源が入らない場合は、Getinge社テクニカルサービスまで連絡してください。
電源投入後1分経っても画像が表示されず、Getingeのロゴがモニターに表示されない	1. モニターの電源が投入されてオンになっていることを確認します。 2. HDMIケーブルがモニターに正しく接続されていることを確認します。 3. 電源コードとHDMIケーブルが接続されている場合は、電源供給の有無を確認します。 4. 電源が供給されているのに電源が入らない場合は、Getinge社テクニカルサービスまで連絡してください。

表 14: OHDII FHD QL AIR05の不具合と故障

不具合	是正措置
画像が表示されず、ペアリングインジケーターが赤色	1. ペアリングの問題。手動モードで再度ペアリングを行ってください（ワイヤレスビデオシステム（Volistaの灯体のみ）[⏩ ページ 33]。 2. 問題が解決しない場合は、Getinge社テクニカルサービスまでご連絡ください。
画像が表示されず、ペアリングインジケーターが緑色（信号強度インジケーターの表示なし）	1. カメラが送信範囲外の可能性があります。カメラの向きを調整し、信号強度インジケーターのバーが1～2本以上表示されるようにしてください。 2. 問題が解決しない場合は、Getinge社テクニカルサービスまでご連絡ください。

表 14: OHDII FHD QL AIR05の不具合と故障

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 15: 使用可能な有効成分リスト

テスト済み市販品の例

- ANIOS®**製品： Surfa'Safe®**
- その他の製品： イソプロピルアルコール濃度20 %または45 %。

6.2 Maquet Sterigrip滅菌ハンドルの洗浄と滅菌

6.2.1 洗浄の準備

ハンドルを使用したらすぐに、汚れが乾燥しないよう、アルデヒドを含まない洗浄・ 消毒剤にハンドルを浸します。

6.2.2 手動洗浄の場合

1. ハンドルを洗浄液に15分間浸けます。
2. 柔らかいブラシと繊維くずを残さない布を使って汚れを落とします。
3. ハンドルが清潔で汚れが残っていないことを確認します。 汚れが落ちない場合は、超音波洗浄を使用してください。
4. きれいな水でよくすすぎ、洗剤を完全に落とします。
5. 自然乾燥させるか、乾いた布で水気を拭き取ります。

注

非酵素系洗剤の使用をお勧めします。 酵素系洗剤は製品の素材を傷める可能性があります。 酵素系洗剤をご使用の場合は、長時間浸さないでください。また、ていねいにすすぎ、洗剤を完全に除去してください。

6.2.3 洗浄消毒器による洗浄の場合

ハンドルは洗浄消毒器で洗浄し、最高93℃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 16: 消毒機能付洗浄器での洗浄サイクルの例

6.2.4 Maquet Sterigripハンドルの滅菌

警告!

感染リスク
推奨滅菌サイクル回数を超えた滅菌ハンドルは、マウント部からはずれ落ちる危険があります。

上記のパラメーターで滅菌を行った場合、STG PSX型ハンドルについては50回、STG HLX型ハンドルについては350回を超える使用は保証されません。 推奨サイクル回数を遵守してください。

注

Maquet Sterigrip滅菌ハンドルは、オートクレーブ滅菌に対応するよう設計されています。

1. ハンドルに汚れやひび割れがないことを確認します。
   - ハンドルが汚れている場合は洗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 17: 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、以下に示すようにメンテナンスおよび点検作業を行ってください。 保証期間中、保守および点検作業は、Getinge社の技術者またはGetingeによって認定された代理店が行う必要があります。 この期間を越えた保守· 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。

7.1 毎月の点検

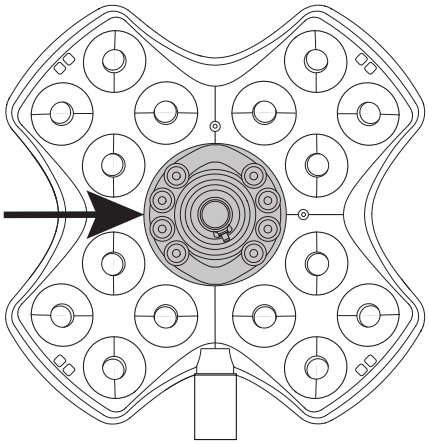
外観	アクション
	**小片がないこと** 1. カメラ/ハンドルと灯体周辺の埃を除去し、Quick Lockインターフェースの接触面で発生した可能性がある粒子がないことを確認してください。 2. 損傷が見られる場合はテクニカルサポートに連絡してください。

表 18: 毎月の目視点検および機能点検

7.2 連絡先

お近くのGetinge社の代理店の連絡先情報をご希望の場合、以下のURLにアクセスしてください：
https://www.getinge.com/int/contact

8 技術仕様

8.1 カメラおよび受信器の技術仕様

カメラの技術仕様

注

表の中で太字の項目は、デフォルトのカメラの特性です。

技術仕様	OHDII FHD QL+ VP01	OHDII FHD QL VP01	OHDII FHD QL AIR05
センサー	1/3” Cmos		
画素数	最大約2.48メガピクセル		
標準ビデオ	**1080i** / 1080p	1080i	1080p
画像リフレッシュレート	**50** / 60fps		
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	> 50dB		
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）[1]	**オート** / フォーカスフリーズ		
ホワイトバランス[1]	自動 / 屋内 / 屋外 / **手動**		
コントラスト増強[1]	有り（3段階）		
フリーズ（画像のフリーズ）[1]	有り		
プリセット[1]	6		
伝送方式	ワイヤード	ワイヤード	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）	460g	820g	850g
寸法（滅菌ハンドルなし）(ØxH)	93 x 150mm	129 x 167mm	132 x 198mm

表 19: カメラの技術仕様

[1] タッチスクリーンからの操作のみ

OHDII 4K QL+ VP11カメラの技術仕様

注

表の中で太字の項目は、デフォルトのカメラの特性です。

技術仕様	OHDII 4K QL+ VP11
センサー	1/2.5” Cmos
画素数	8.29メガピクセル
標準ビデオ	2160p
画像リフレッシュレート	25fps / 29.97fps
縦横比率	16:9
シャッター速度	1/1 ~ 1/10000秒
広視野角 (対角 / 水平 / 垂直)	77.8° / 70.2° / 43.1°
望遠視野角 (対角 / 水平 / 垂直)	4.7° / 4.1° / 2.3°
信号 / ノイズ	50dB
光学ズーム (焦点比)	x20
デジタルズーム	x3
合計倍率	x60
焦点距離 (広角 ~ 望遠)	f = 4.4mm ~ 88.4mm
下面から1mでの可視域 (LxH)	875 x 480mm ~ 25 x 15mm
ちらつき防止	有り
焦点 (フォーカス) [1]	**オート** / フォーカスフリーズ / ワンプッシュトリガー
ホワイトバランス[1]	自動 / 屋内 / 屋外 / **手動**
コントラスト増強[1]	有り (3段階)
露出[1]	15段階 (-7 ~ +7)
ピクチャー・ イン・ ピクチャー[1]	X2 X4 X6 X8 (4コーナー選択)
電子パン・ チルト[1]	有り
ポジショニング支援[1]	有り
フリーズ (画像のフリーズ) [1]	有り
画像の電子制御回転[1]	180°
プリセット[1]	6
伝送方式	有線 (同軸)
RS232インターフェース	有り
重量 (滅菌ハンドルなし)	780グラム
寸法 (滅菌ハンドルなし) (ØxH)	124 x 181mm

表 20: OHDII 4K QL+ VP11カメラの技術仕様

VP01 RECEIVERの技術仕様

技術仕様	VP01 RECEIVER
ビデオ入力	RJ45（Maquet製）
ビデオ出力	3G-SDI
重量（ホルダーなし / あり）	230g / 260g
寸法（ホルダーを含む）(LxlxH)	143 x 93 x 32mm

表 21: VP01 RECEIVERの技術仕様

AIR05受信器の技術仕様

技術仕様	AIR05 RECEIVER
ビデオ出力	HDMI 1.4
重量（ホルダーなし / あり）	４００g/１２００g
受信器の寸法	１５５ x １０５ x ４０ mm
送信周波数	60GHz (59.4GHz ~ 63.72GHz)[2]
入力電圧	5V 2A

表 22: AIR05 RECEIVERの技術仕様

8.2 無線仕様

無線規格	周波数60GHz（WiHD）
周波数帯域	59.40GHz ~ 63.56GHz
チャネルインデックス	チャネル 2（60.48GHz） チャネル 3（62.64GHz）
チャネルあたりの帯域幅	1.76GHz
信号範囲	10m
1部屋あたりの最大デバイス数	2
ペアリング暗号化	AES 128ビット

表 23: 無線仕様

[2] チャネル 2： 60.48GHz またはチャネル 3： 62.64GHZ

8.3 その他の特性

米国、欧州、カナダ、韓国、台湾、英国、スイス、オーストラリア、モロッコ、ニュージーランド、セルビア、タイ、トルコにおける医療機器のクラス分類	クラス I
サウジアラビア、マレーシアにおける医療機器のクラス分類	クラス A
EMDNコード	Z12020405
GMDNコード	32265
CEマーキング取得年	2021

表 24: 規格及び規制上の特性

8.4 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

電磁波障害により、画像に一時的な乱れ・途切れを生じる可能性があります。

試験タイプ	試験方法	周波数範囲	制限値
主要ポートで発生の測定	EN 55011 GR1 CL A[3]	0.15 ~ 0.5MHz	79 dBµV QP 66 dBµV A
		0.5 ~ 5MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
		5 ~ 30MHz	73 dBµV QP 60 dBµV A
放射電磁界測定	EN 55011 GR1 CL A[3]	30 ~ 230MHz	40 dBµV/m QP 10m
		230 ~ 1000MHz	47 dBµV/m QP 10m

表 25: 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	80 MHz、2.7 GHz 3 V/m Mod AM 80%/1kHz
		ワイヤレスRF周波数 9 ~ 28V/m Mod AM 80%/1kHz
過渡 / 高速電気バースト耐性	EN 61000-4-4	AC： ± 2kV - 100kHz IO> 3m： ± 1kV - 100kHz
電力サージ耐性	EN 61000-4-5	± 0.5 、 1 kV Diff ± 0.5 kV、± 1 kV、± 2 kV コモンモード

表 26: EMC（電磁両立性）宣言

[3] この装置の放射特性は、産業および病院環境（CISPR 11で定義されたクラスA）で使用することができます。 居住環境（CISPR 11で定義されたクラスBが通常必要とされる）で使用される場合、本機は無線周波数通信サービスに対して十分な保護を提供できない場合があります。 使用者は、装置の再配置や方向変更などの是正措置を講じる必要があります。

試験タイプ	試験方法	試験レベル： 健康環境
電磁場による伝導妨害に対する耐性	EN 61000-4-6	150kHz、80MHz 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 26: EMC（電磁両立性）宣言

8.5 無線認証

警告!

皮膚組織への影響
無線カメラを近距離で長時間使用すると、局所的な温感・熱感を感じることがあります。

安全に使用するために、カメラから最低5cmの距離を確保してください。

本機器は、無線機器指令 (RED) 2014/53/EUの要件に適合しています。

本機に含まれるライセンス不要の送受信器はFCC Part 15の規制に適合しており、 その使用は以下の2つの条件の下で許可されています。

- 本機は有害な電波干渉を引き起こしてはならない。
- 本機は動作障害を引き起こす可能性があっても電波干渉を受け入れなければならない。

FR03 Maquet SAS Formulaire

EU Declaration of Conformity (RED)

Form ID : FR03-SOP-45054-E rev1

Doc ID: EU DoC_AIR05Receiver **Revision:** A

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR RADIO EQUIPMENT

acc. to Article 18 of Directive 2014/53/EU on Radio Equipment

Name and Address of the Manufacturer:

Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2- France

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

Product- / Trade Name: AIR05 Receiver

Reference-No.: ARD568803989

comply with the relevant provisions of the following Regulation(s) and Directive(s):

- **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment**

Conformity Assessment Procedure: acc. to Module A of Directive 2014/53/EU

Standards applied:

- IEC 62368-1:2014 - Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety – Requirements
- ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- ETSI EN 301 489-3 v2.3.2 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
- EN 55035: 2017 /A11:2020 - Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Immunity requirements
- EN 55032:2015/ AC:2016/ A11:2020/ A1:2020 - Electromagnetic compatibility of multimedia equipment - Emission requirements
- EN 302 567 v2.1.1 - Multiple-Gigabit/s radio equipment operating in the 60 GHz band; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

- **Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain substances in electrical and electronic equipment**

This declaration of conformity is valid from date of issue until 5 years.

Ardon, March 17, 2025

Pascal JAY, Quality and Regulatory Compliance Director
Signed on behalf of Maquet SAS

Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans cedex 2, France

Print-outs and copies of this document have to be checked for validity and correctness before use

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES

acc. to Article 19 of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

Name and Address of the Manufacturer:	Maquet SAS Parc de Limère Avenue de la Pomme de Pin CS 10008 Ardon 45074 Orléans cedex 2- France
Single Registration Number:	FR-MF-000002926

On our sole responsibility, we hereby declare that the product(s)

Product- / Trade Name:	**Maquet Orchide**
Intended Purpose:	Designed to capture a view of the surgical site (see TFS_OHD_F).
Reference-No.:	See Annex I
Basic UDI-DI (acc. to Part C of Annex VI)**:**	3700712421236R5
Classification (acc. to Annex VIII)**:**	Class I

comply with the relevant provisions of the following Regulation(s) and Directive(s):

- **Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices**

Conformity Assessment Procedure:	acc. to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745
Common Specifications used:	NA

- **Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain substances in electrical and electronic equipment**

Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2
France

- **Directive 2014/53/EU on Radio Equipment (only for references in Annex II)**

Conformity Assessment Procedure:	acc. to Module A of Directive 2014/53/EU
Standards applied:	• IEC 62368-1:2014 - Audio/video, information and communication technology equipment Part 1: Safety – Requirements • EN 62311:2020 - Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz- 300 GHz) • ETSI EN 301 489-1 v2.2.3 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility • ETSI EN 301 489-3 v2.3.2 - ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 3: Specific conditions for Short Range Devices (SRD) operating on frequencies between 9 kHz and 246 GHz; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility • EN 302 567 v2.1.1 - Multiple-Gigabit/s radio equipment operating in the 60 GHz band; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

This declaration of conformity is valid for a maximum of 5 years from the date of issue.

Ardon, March 17, 2025

Pascal JAY, Quality and Regulatory Compliance Director
Signed on behalf of Maquet SAS

Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2
France

ANNEX I

The products can be delivered in the following variants (Maquet Orchide references) associated with the Basic UDI-DI 3700712421236R5:

Reference-No.	Product- / Trade Name	UDI-DI (GTIN)
ARD568803935	OHDII FHD QL VP01	03700712415761
ARD569204944	OHDII FHD QL+ VP01	03700712412340
ARD567704998	OHDII 4K QL+ VP11	03700712421632
ARD568803969	OHDII FHD QL AIR05	03700712434298

ANNEX II

The following product contains a Radio part.

Reference-No.	Product- / Trade Name	UDI-DI (GTIN)
ARD568803969	OHDII FHD QL AIR05	03700712434298

Maquet SAS
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2
France

9 廃棄物管理

9.1 梱包材の廃棄

装置のすべての梱包材は、リサイクル目的で、環境に配慮した方法で処理する必要があります。

9.2 製品

本装置は廃品回収、再使用またはリサイクルを目的とした分別ごみ収集の対象となります。家庭ごみと一緒に捨てないでください。

使用しなくなった装置の取り扱いについては、Maquet Orchide取り外しマニュアル（ARD04665）を参照してください。 マニュアルの入手についてはGetinge社の代理店にお問い合わせください。

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 POWERLED II、VOLISTA、MAQUET ORCHIDE、MAQUET、GETINGE、GETINGE GROUPは、Getinge AB、その事業部門または子会社の商標または登録商標です。

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 04661 JA 05 2025-03-17