マニュアル

# Maquet PowerLED II

IFU 01811 JA 14 2025-07-07

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。

V14 07.07.2025

# 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 ..... 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 照明器の種類 ..... 10

1.5 製品および梱包上の記号 ..... 10

1.6 製品の概要図 ..... 12

1.6.1 コンポーネント ..... 13

1.6.1.1 灯体 ..... 13

1.6.1.2 装置に組み込まれた画面サポート ..... 17

1.6.1.3 機器に組み込まれたカメラサポート ..... 18

1.6.2 オプション ..... 19

1.6.2.1 壁パネル ..... 19

1.6.2.2 Comfort Light* ..... 20

1.6.2.3 ビデオ ..... 21

1.6.2.4 色温度 ..... 21

1.6.2.5 ハンドルサポート ..... 22

1.6.2.6 FHS0 / MHS0用オプション ..... 23

1.6.2.7 XHS0用オプション ..... 24

1.6.2.8 XHD1用オプション ..... 25

1.6.2.9 カメラサポート用オプション ..... 26

1.6.3 付属品 ..... 27

1.6.3.1 カメラ ..... 27

1.6.3.2 遮蔽用鉛板 ..... 29

1.6.3.3 LMD ( タッチパネルのみ ) ..... 29

1.6.3.4 滅菌ハンドル ..... 30

1.7 製品の識別ラベル ..... 31

1.8 適用基準 ..... 31

1.9 用途に関する情報 ... 36
1.9.1 用途 ... 36
1.9.2 指示 ... 36
1.9.3 意図された使用者 ... 36
1.9.4 不適切な使用 ... 36
1.9.5 禁忌 ... 37
1.10 基本性能 ... 37
1.11 臨床上の有用性 ... 37
1.12 保証 ... 37
1.13 製品の寿命 ... 37
1.14 環境負荷低減のための指示 ... 37
**2 安全性について ... 39**
2.1 環境要件 ... 39
2.2 安全注意事項 ... 40
2.2.1 製品の安全な使用 ... 40
2.2.2 電気 ... 41
2.2.3 光学系 ... 41
2.2.4 感染 ... 41
2.3 製品上の安全ラベル ... 42
**3 制御インタフェース ... 43**
3.1 灯体上のコマンドキー ... 44
3.2 壁のコントロールキー ... 45
3.3 タッチパネル ... 46
**4 使用 ... 49**
4.1 毎日の使用前の点検 ... 49
4.2 照明器をコントロール ... 54
4.2.1 照明器をオン/オフにする ... 54
4.2.1.1 灯体または壁のコントロールキーから ... 54
4.2.1.2 タッチパネルから ... 55
4.2.2 照度を調整する ... 56
4.2.2.1 灯体または壁のコントロールキーから ... 56
4.2.2.2 タッチパネルから ... 57
4.2.3 環境照明 ... 58
4.2.3.1 灯体または壁のコントロールキーから ... 58
4.2.3.2 タッチパネルから ... 59
4.2.4 AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT* ... 60
4.2.4.1 灯体または壁のコントロールキーから ... 60
4.2.4.2 タッチパネルから ... 61
4.2.5 Comfort Light*（タッチパネルでのみ利用可能） ... 62

4.2.6 灯体を同期させる ... 63
4.2.6.1 壁のコントロールキーから ... 63
4.2.6.2 タッチパネルから ... 64
4.2.7 LMD*（タッチパネルのみ） ... 64
4.2.8 お気に入り（タッチパネルのみ） ... 66
4.2.8.1 お気に入りを選択/保存する ... 66
4.2.8.2 工場出荷時のプリセット ... 67
4.3 滅菌ハンドルの取り付けと取り外し ... 68
4.3.1 STG PSX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し ... 68
4.3.2 STG HLX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し ... 69
4.3.3 DEVON®/DEROYAL®タイプのハンドルの取り付けと取り外し** ... 70
4.3.4 STG PSX VZ型滅菌可能ハンドルの取り付けと取り外し ... 71
4.4 照明器ポジショニング ... 72
4.4.1 照明器の操作 ... 72
4.4.2 レーザーポジショニング補助装置 ... 74
4.4.2.1 灯体または壁のコントロールキーから ... 74
4.4.2.2 タッチパネルを使用する ... 75
4.4.3 事前ポジショニングの例 ... 76
4.5 クイックロック+ システムの取り付け / 取り外し ... 78
4.5.1 装置を灯体に取り付ける ... 78
4.5.2 ハンドルマウントまたはクイックロック+ カメラの取り外し ... 79
4.6 カメラを使用する ... 79
4.6.1 カメラを操作する ... 79
4.6.1.1 灯体または壁のコントロールキーから(ズームのみ) ... 79
4.6.1.2 タッチパネルからのFHDカメラの操作 ... 80
4.6.1.3 タッチパネルからの4Kカメラの操作 ... 83
4.6.2 カメラの向き ... 89
4.7 モニターサポートのポジショニング ... 90
4.7.1 画面サポートの操作とポジショニング ... 90
4.7.2 モニターサポートの事前ポジショニングの例 ... 93
4.7.3 モニター制御インターフェース ... 94
4.8 カメラサポートのポジショニング ... 94
4.8.1 カメラサポートSCへのカメラの取り付け ... 94
4.8.2 カメラサポートの操作 ... 95
4.8.3 SC430-PTRカメラを使用する ... 96
4.9 設定と機能 ... 97
4.9.1 画面の照度 ... 98
4.9.2 日付と時刻、およびストップウォッチ/タイマー機能 ... 98
4.9.3 TILTハンドル ... 100
4.9.4 情報 ... 101
4.10 バックアップ電源 ... 102

4.10.1 インジケーターランプ ... 102
4.10.2 バッテリーテストを実行する ... 103
4.10.2.1 壁のコントロールキーから ... 103
4.10.2.2 タッチパネルから ... 105
5 トラブルシューティング ... 106
5.1 アラームインジケーター ... 106
5.1.1 灯体および壁のコントロールキーのインジケーター ... 106
5.1.2 タッチパネル上のインジケーター ... 106
5.2 考えられる故障・不具合 ... 107
6 洗浄 / 消毒 / 滅菌 ... 109
6.1 システムの洗浄と消毒 ... 109
6.1.1 装置の洗浄 ... 109
6.1.2 装置の消毒 ... 110
6.1.2.1 使用すべき消毒液 ... 110
6.1.2.2 許可されている有効成分 ... 110
6.2 Maquet Sterigrip滅菌ハンドルの洗浄と滅菌 ... 111
6.2.1 洗浄の準備 ... 111
6.2.2 手動洗浄の場合 ... 111
6.2.3 洗浄消毒器による洗浄の場合 ... 111
6.2.4 Maquet Sterigripハンドルの滅菌 ... 112
7 メンテナンス ... 113
8 技術仕様 ... 114
8.1 Maquet PowerLED IIの光学的特性 ... 114
8.2 機械的特性 ... 116
8.2.1 照明器 ... 116
8.2.2 サスペンションアームとスプリングアーム ... 116
8.2.3 電源 ... 117
8.2.4 画面サポート ... 117
8.2.5 機械的互換性 ... 117
8.3 電気的特性 ... 117
8.4 カメラおよび受信器の技術仕様 ... 119
8.5 その他の特性 ... 121
8.6 EMC（電磁両立性）宣言 ... 121
8.6.1 FCCパート15（米国のみ） ... 124
9 廃棄物管理 ... 125
9.1 梱包材の廃棄 ... 125
9.2 製品 ... 125
9.3 電気および電子部品 ... 125

# 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、本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**

IEC 60601-1またはUL 60601-1に準拠した医療機器のみを設置してください。

互換性データについては技術仕様 [▸▸ ページ 114]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

- 設置時の推奨事項 ( 品番ARD01816 )
- 設置マニュアル ( 品番ARD01814 )
- 保守マニュアル ( 品番ARD01810 )
- 修理マニュアル ( 品番ARD01812 )
- 取り外しマニュアル ( 品番ARD01815 )

## 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) |
| DF | ダブルフォーク(Double Fork) |
| 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) |
| IP | 保護等級(Indice Protection) |
| 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) |
| 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 照明器の種類

**手術用照明器**

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

**手術用照明システム**

治療と診断を容易にする複数の照明器の組み合わせで、手術室で使用できるもの。 手術用照明システムは、安全に制御されていなければならず、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 | 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） | CLASSIFIED c UL us | 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） | c UR us | URマーキング（カナダおよび米国） |
| | 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 | XX REP | 当該国の法定代理人 |
| | AC入力 | | パッケージの向き |
| | DC入力 | | 壊れやすいので取り扱いには要注意 |
| | DC出力 | | 水濡れ防止 |
| | スタンバイ | | 保管時の温度範囲 |
| | レーザー照射 | | 保管時の湿度範囲 |
| | 一般廃棄物と一緒に廃棄しないこと | | 保管時の気圧範囲 |
| | 手が挟まれる危険 | | |

## 1.6 製品の概要図

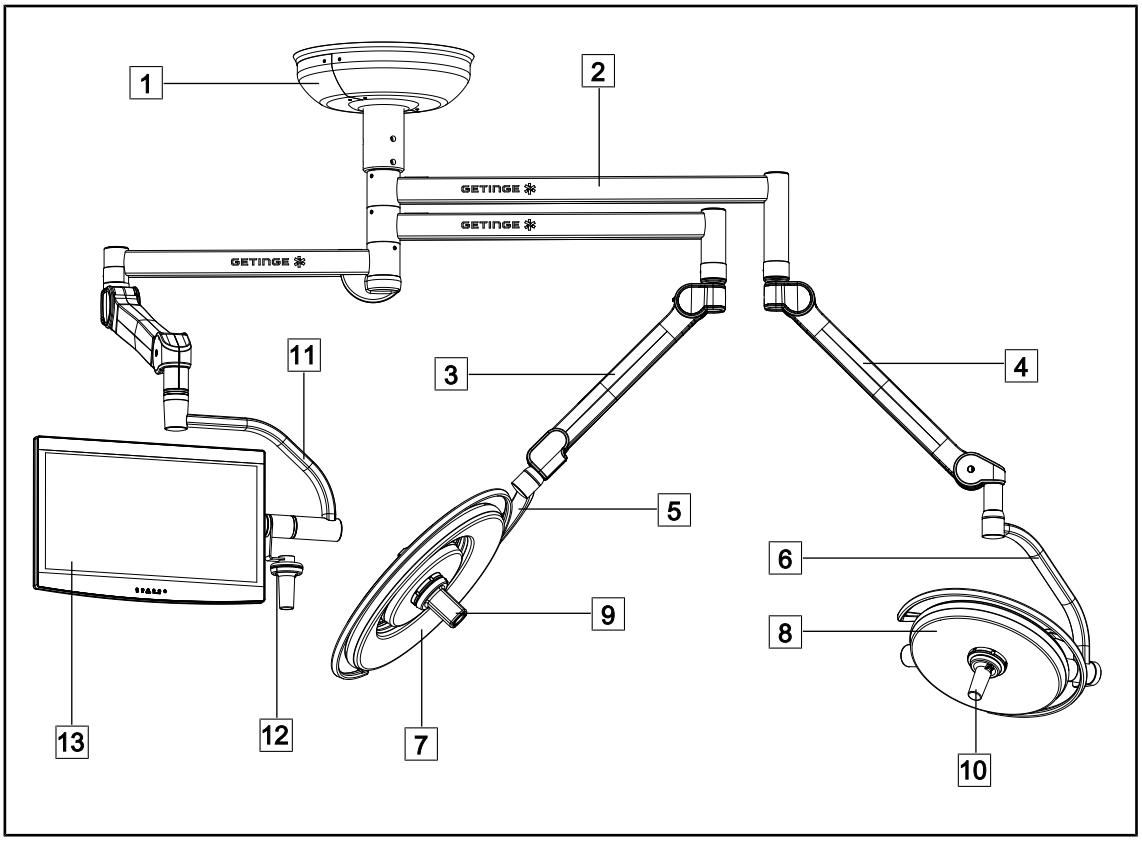



図 1: 構成例

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 天井吊りカバー | 8 | 灯体Maquet PowerLED II 500 |
| 2 | サスペンションアーム | 9 | カメラ |
| 3 | スプリングアームSF | 10 | 滅菌可能ハンドル |
| 4 | スプリングアームDF | 11 | モニターサポート |
| 5 | シングルフォーク | 12 | モニターサポートハンドル（オプション） |
| 6 | ダブルフォーク | 13 | モニター |
| 7 | 灯体Maquet PowerLED II 700 | | |

## 1.6.1 コンポーネント

### 1.6.1.1 灯体

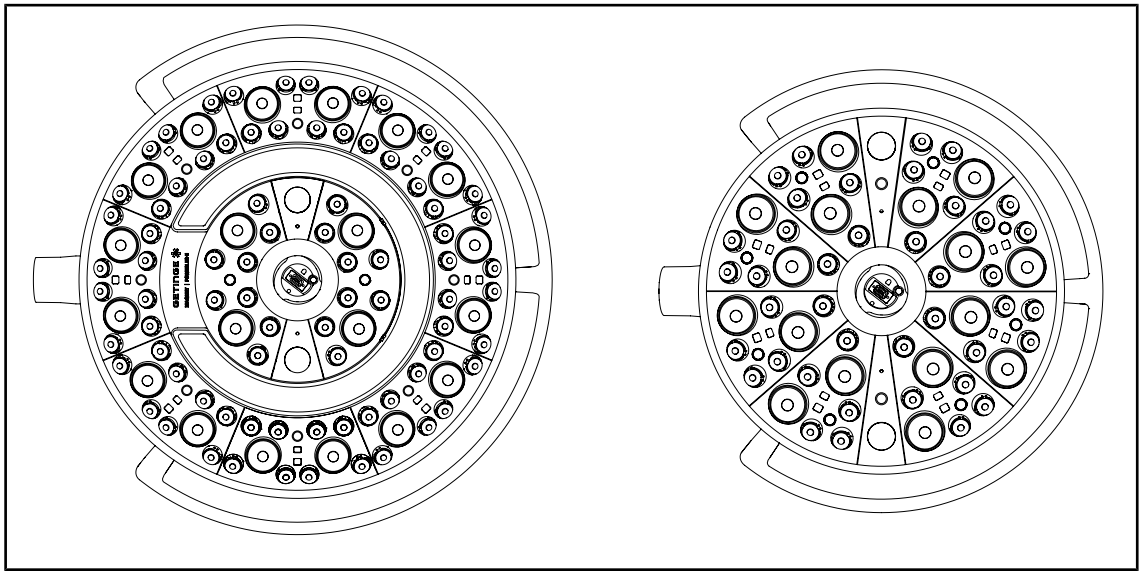


図 2: 照明器 Maquet PowerLED II * 700およびMaquetPowerLED II 500

各灯体は次の部分からなります。

- ハンドル基部および滅菌可能なハンドル
- 抗菌フィルムを備えたコントロールキー
- 抗菌塗料で覆われた外側ハンドル
- 粉塵および液体侵入保護IP44

各灯体には次の機能があります。

- ブーストモード
- 照射野径の調整
- AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT*
- 6色の選択肢がある環境照明
- レーザーポジショニング補助装置

**注**

構成がいくつかの灯体を含む場合、それらを同期させ、すなわち同じ状態にして同時に制御することが可能になります。 灯体を同期させる [▸▸ ページ 63]

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。

### ブーストモード

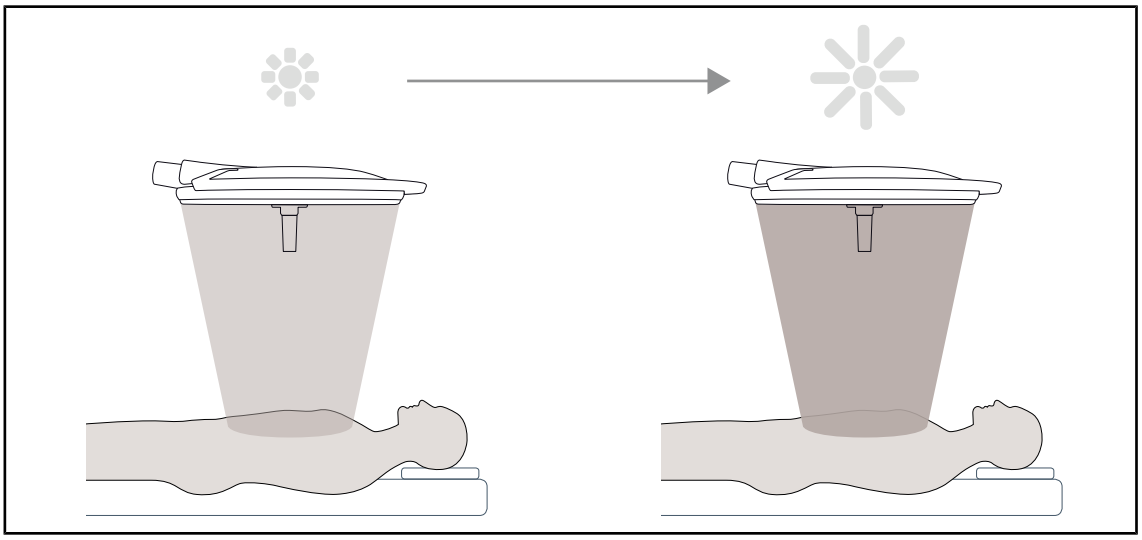


図 3: ブーストモード

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、光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

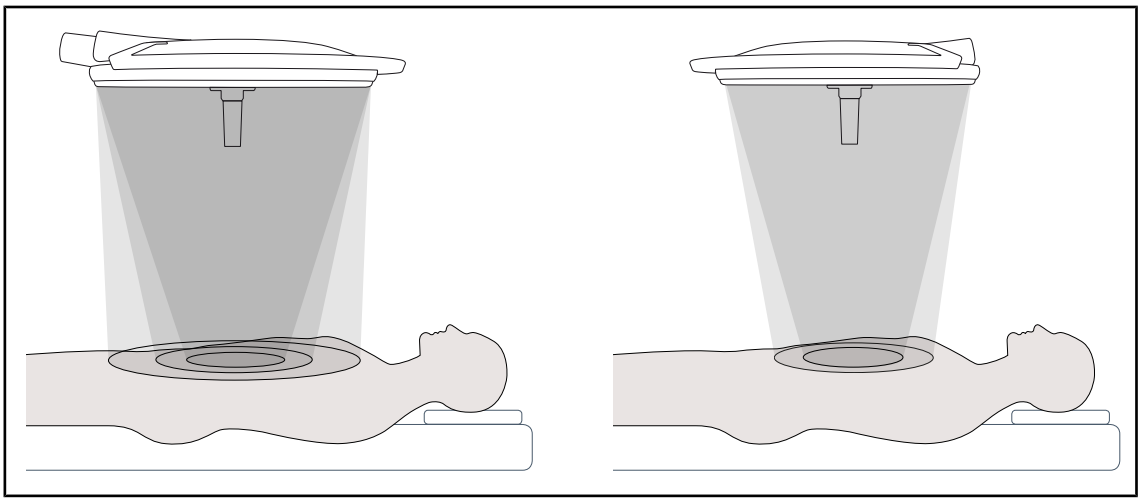


図 4: 照射野径の調整

調整可能な照射野径により、術野のサイズを調節し、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。

## AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT

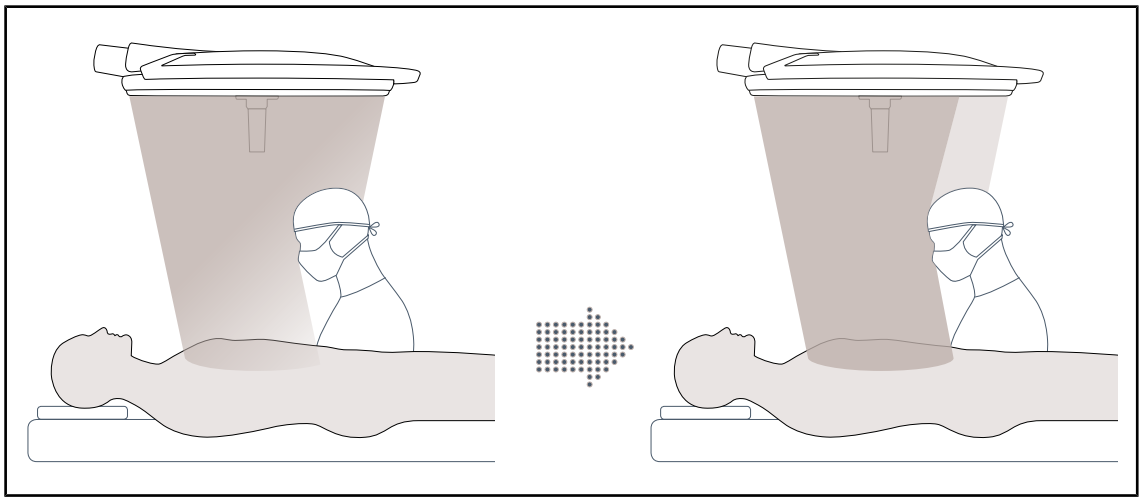


図 5: 1名の外科医または2名の外科医

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の電流は減少し、他の遮蔽されていないLEDの電流が増加されます。

- これにより、術野は常に同水準の照度が維持されます
- 執刀医チームに動作が自由になります
- 執刀医の作業条件が改善されます

## 環境照明

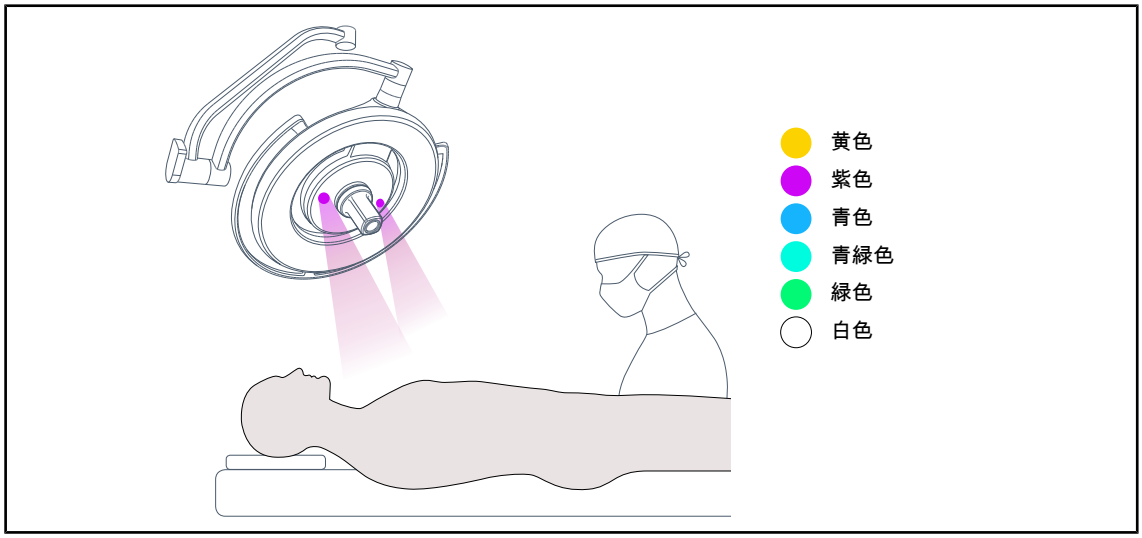



図 6: 環境照明機能

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

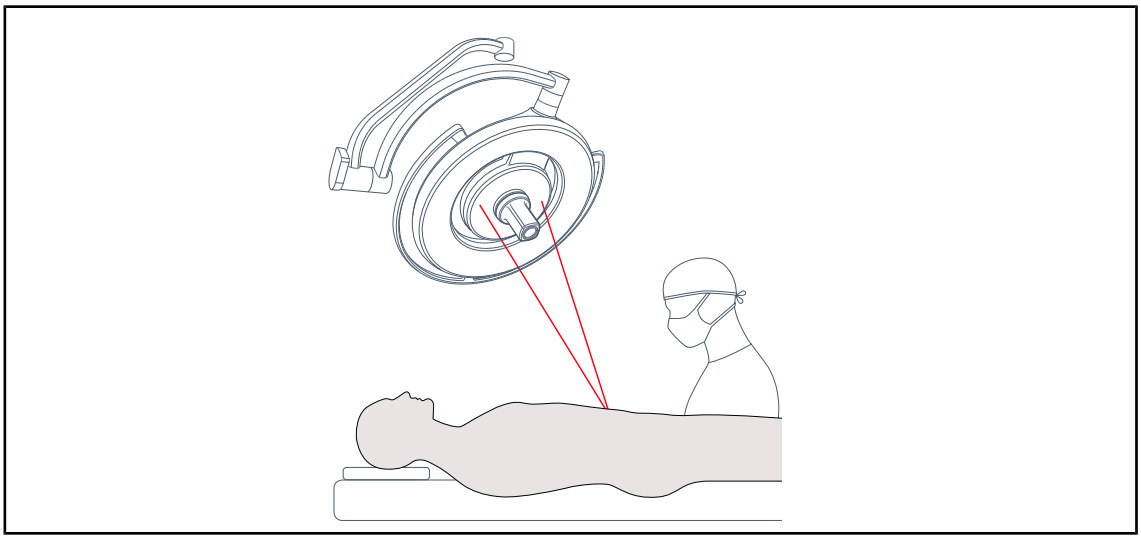


図 7: レーザーによるポジショニング支援

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。**

### 1.6.1.2 装置に組み込まれた画面サポート

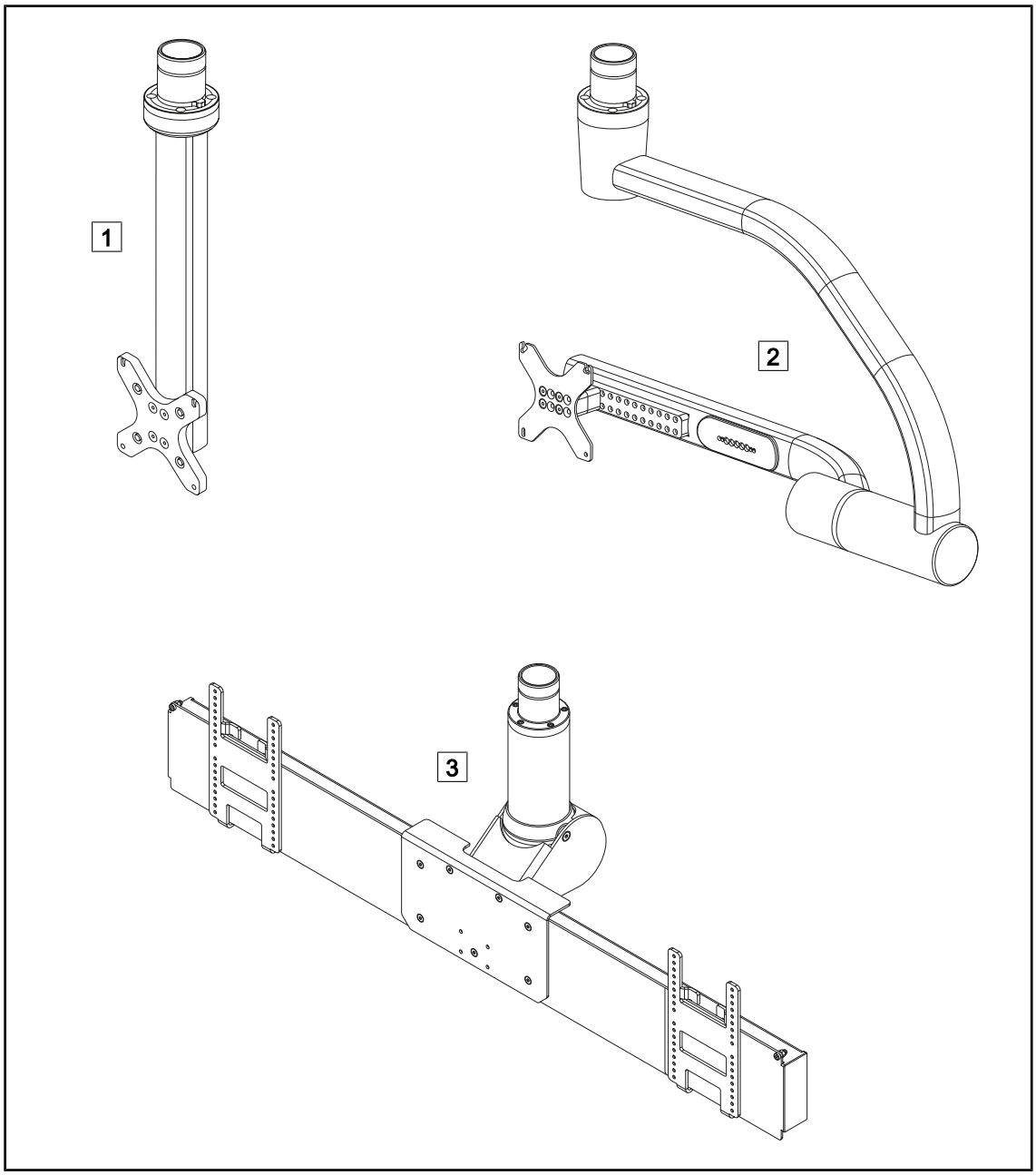



図 8: Maquet PowerLED IIで使用できるモニターサポート

1 FHS0 / MHS0
2 XHS0
3 XHD1

### 1.6.1.3 機器に組み込まれたカメラサポート

#### カメラサポートSC05

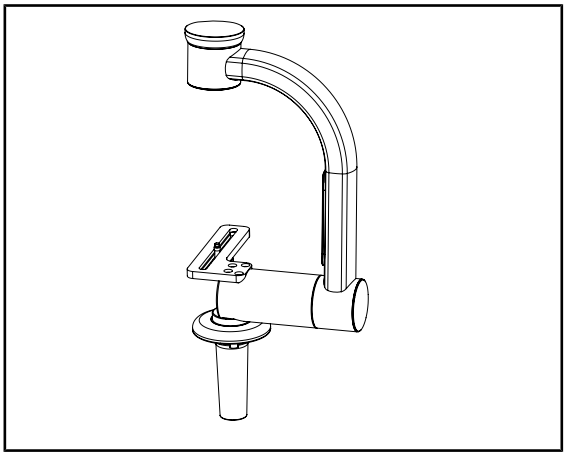


図 9: カメラサポートSC05

このカメラサポートは、高解像度の医療用ビデオカメラを取り付け、その大口径により複雑な信号を伝達することを目的としています。 カメラ用コダック式ネジでこのサポートに取り付けられたカメラはあらゆる方向に向き、さまざまな角度からの手術部位の撮影が可能です。

#### CAMERA HOLDER PLATE

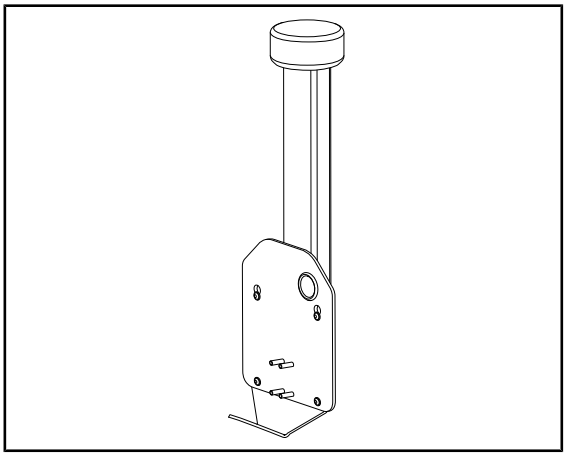


図 10: CAMERA HOLDER PLATE

FHS0またはMHS0モニターサポートのフレームにCAMERA HOLDER PLATE PSX/HLX/DAX FHを取り付けることが可能です。 このカメラサポートは、100×100 VESA規格対応インターフェースにマウントできる高解像度の医療用ビデオカメラの取り付けに使用します。 このサポートに取り付けられたカメラは最適な配置が可能で、さまざまな角度から手術部位を撮影できます。

## 1.6.2 オプション

### 1.6.2.1 壁パネル

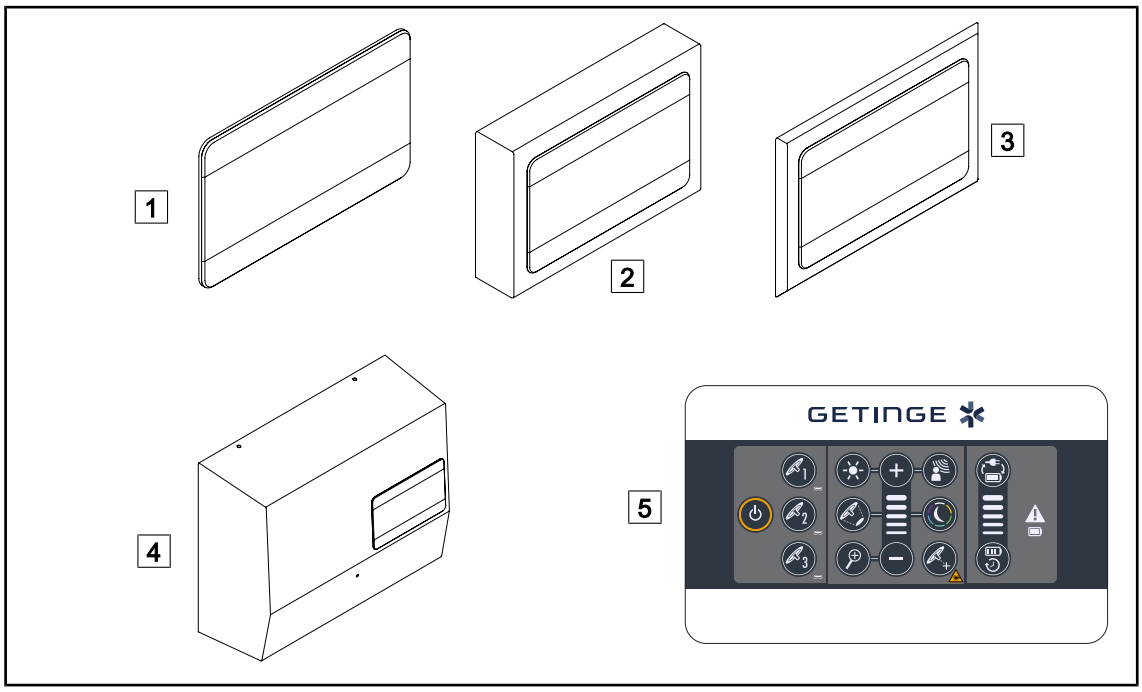



図 11: 壁のコントロールキー

| | |
|---|---|
| 1 | 埋め込みタイプ |
| 2 | 突出タイプ |
| 3 | ファサード付き埋め込みタイプ |
| 4 | 電源ボタンタイプ |
| 5 | 壁のコントロールキーパッド |

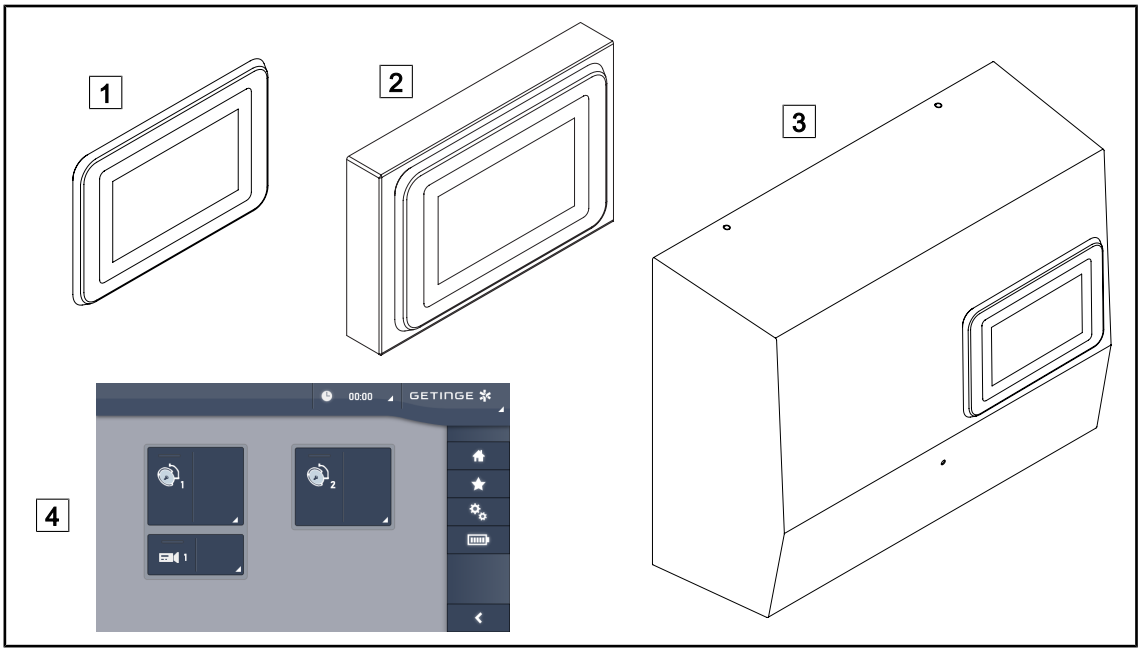



図 12: タッチパネル

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 埋め込みタイプ | 3 | 電源ボタンタイプ |
| 2 | 突出タイプ | 4 | タッチパネル |

### 1.6.2.2 Comfort Light*

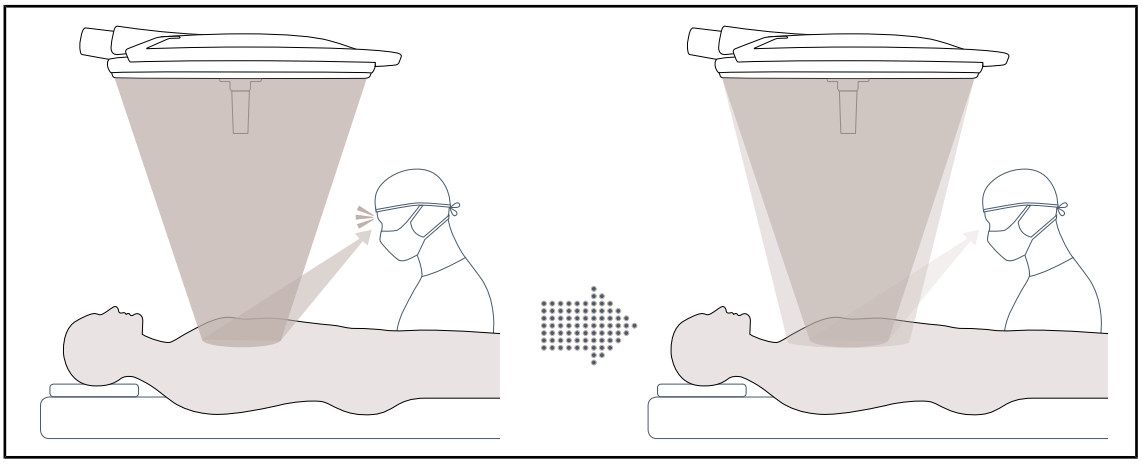


図 13: Comfort Light

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。

### 1.6.2.3 ビデオ

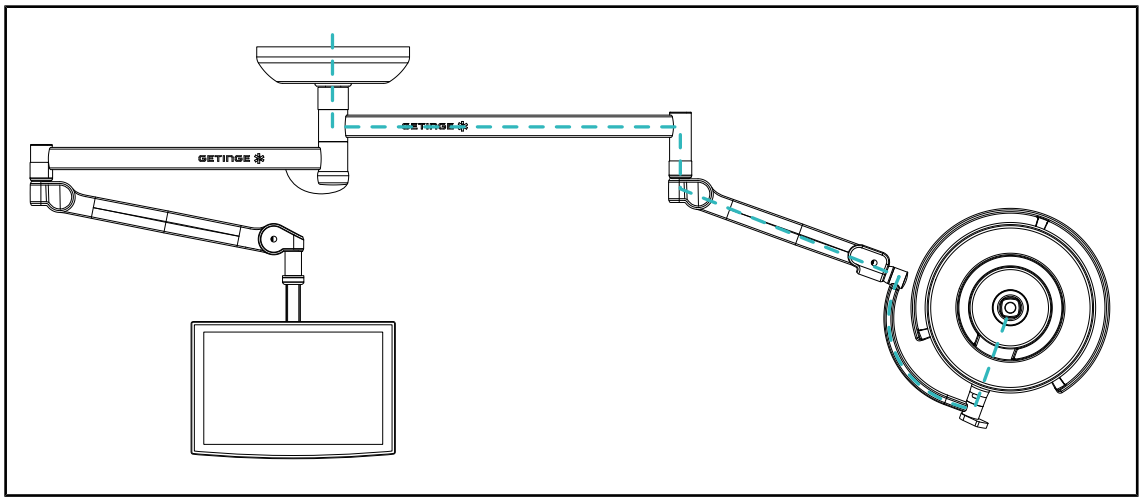



図 14: FHD配線済み構成

フルHD映像配線システムでは、どの灯体にもカメラを取り付けることができ、カメラからのビデオ信号を2台のモニターに送信することが可能です。
4K映像配線システムでは、照明器構成のうち最も低い位置にある灯体にカメラを設置します。

### 1.6.2.4 色温度

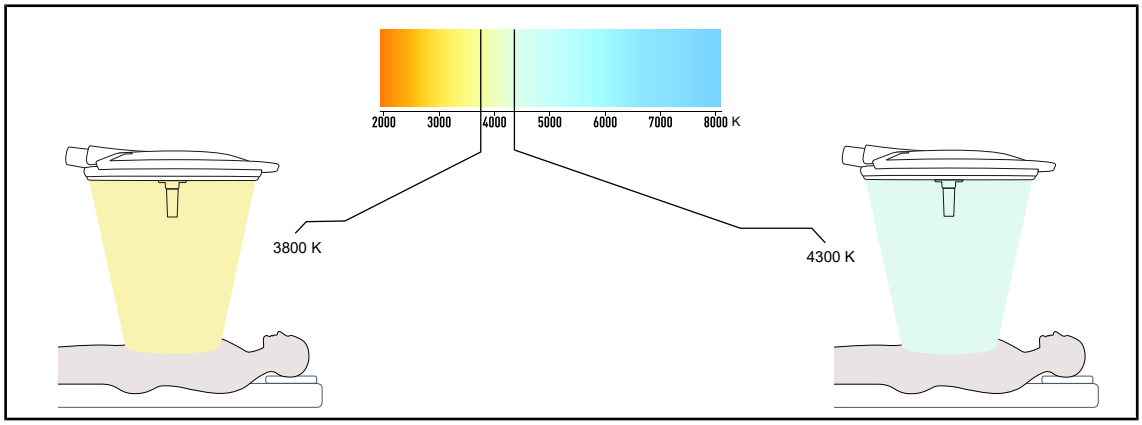



図 15: 3800Kと4300Kの色温度

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。

### 1.6.2.5 ハンドルサポート

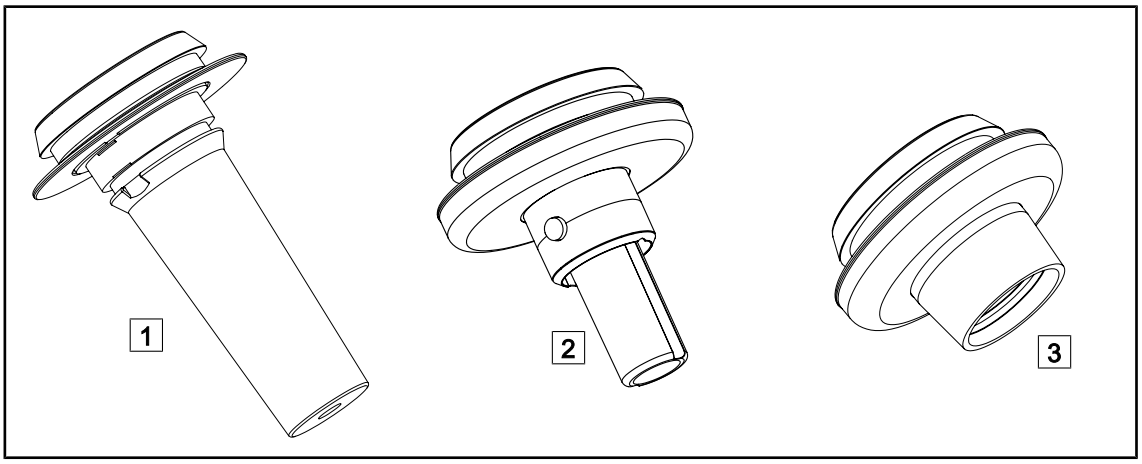



図 16: Maquet PowerLED II用ハンドルマウント

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | STG PSX 01型ハンドルマウント | 2 | STG HLX 01型ハンドルマウント |
| 3 | Devon®またはDeroyal®製使い捨てハンドル用アダプター 以下の2つのバージョンがあります。 TILTハンドル付き（DAX QL+ 001）または無し（DAX QL+ 002）（TILT：ハンドルによる照射野径の調整） | | |

### 1.6.2.6 FHS0 / MHS0用オプション

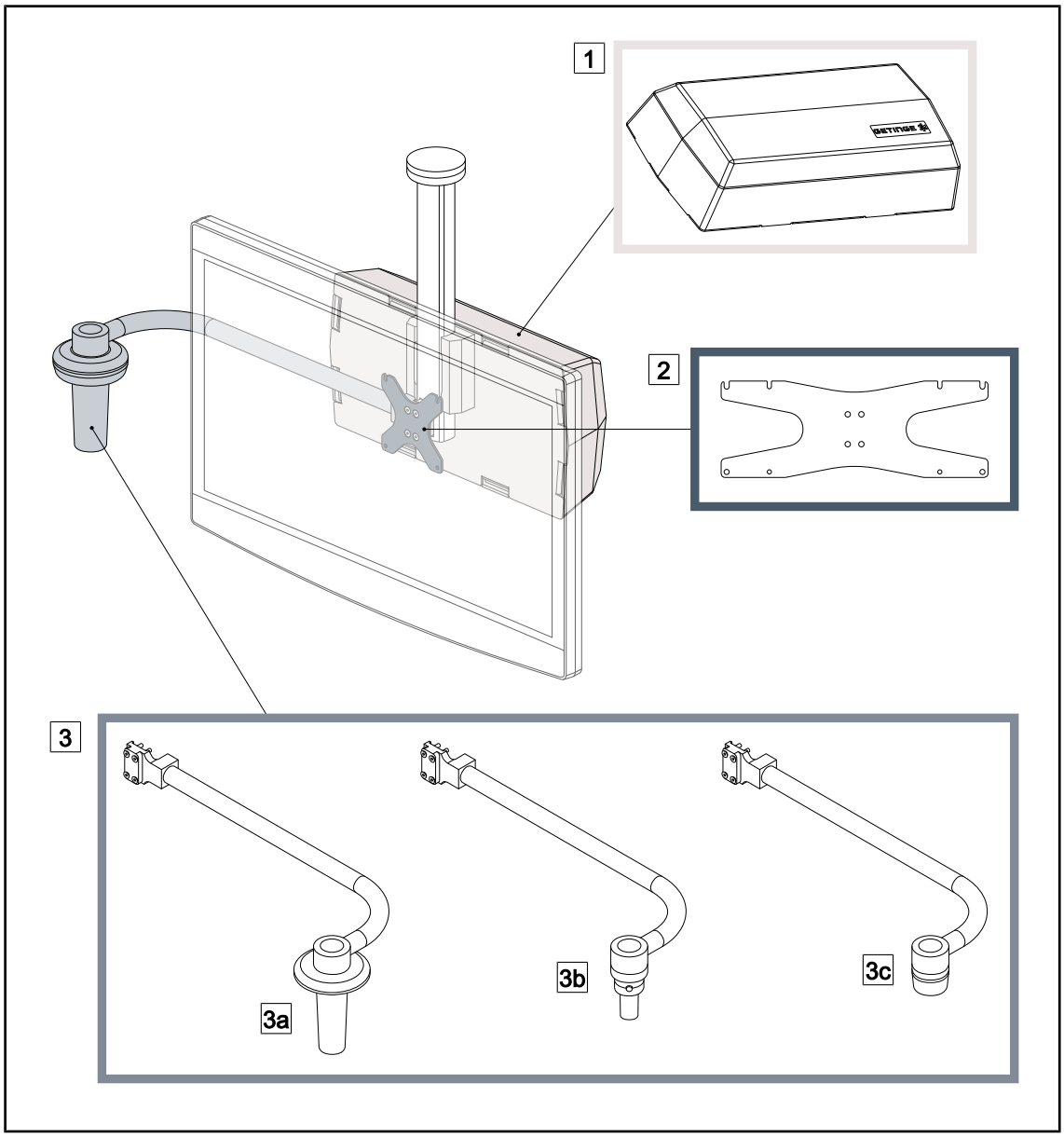



図 17: FHS0 / MHS0用オプション

| | |
|---|---|
| 1 Rear Box | 2 Screen Holder Plate MH |
| 3 ハンドル ( 3タイプから利用可能 / モニターの左側または右側に取り付け ) | |
| 3a Handle Holder PSX FH/MH | 3b Handle Holder HLX FH/MH |
| 3c Handle Holder DAX FH/MH | |

### 1.6.2.7 XHS0用オプション

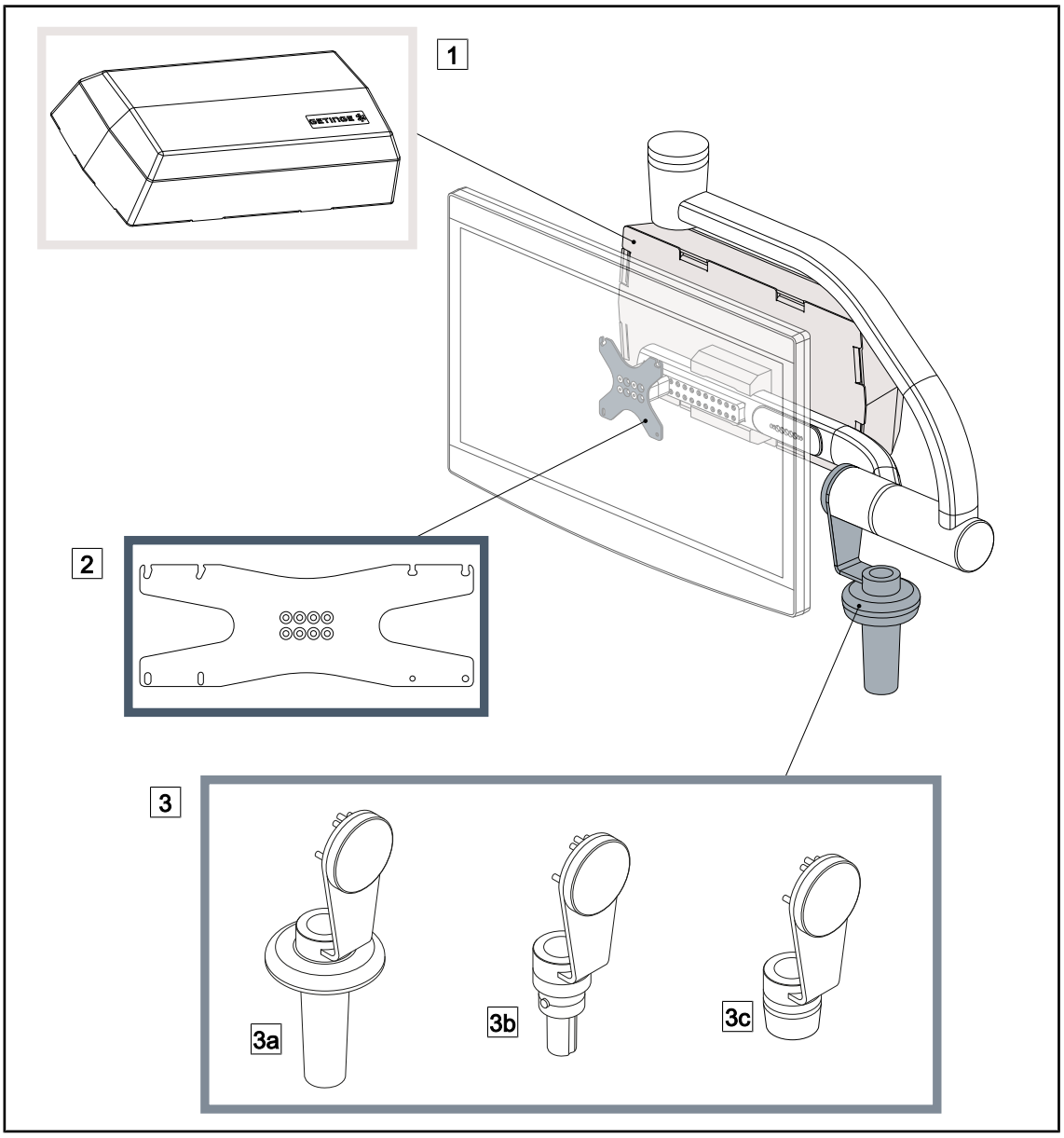



図 18: XHS0用オプション

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Rear Box | 2 | Screen Holder Plate XH |
| 3 | ハンドル ( 3タイプから利用可能 ) | | |
| 3a | Handle Holder PSX XH | 3b | Handle Holder HLX XH |
| 3c | Handle Holder DAX XH | | |

### 1.6.2.8 XHD1用オプション

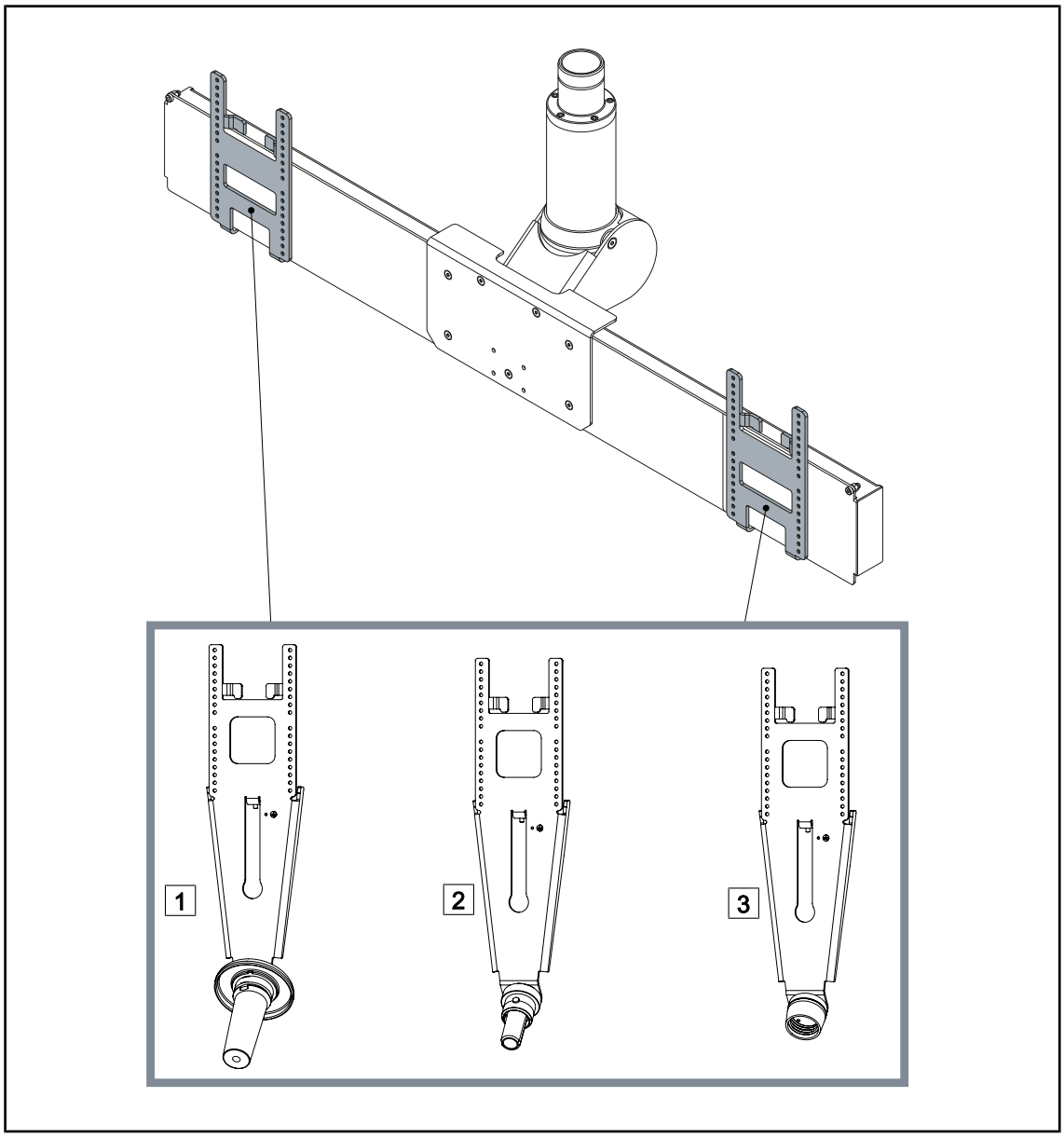



図 19: XHD1用オプション

1 Screen Holder Plate PSX XHD1
2 Screen Holder Plate HLX XHD1
3 Screen Holder Plate DAX XHD1

### 1.6.2.9 カメラサポート用オプション

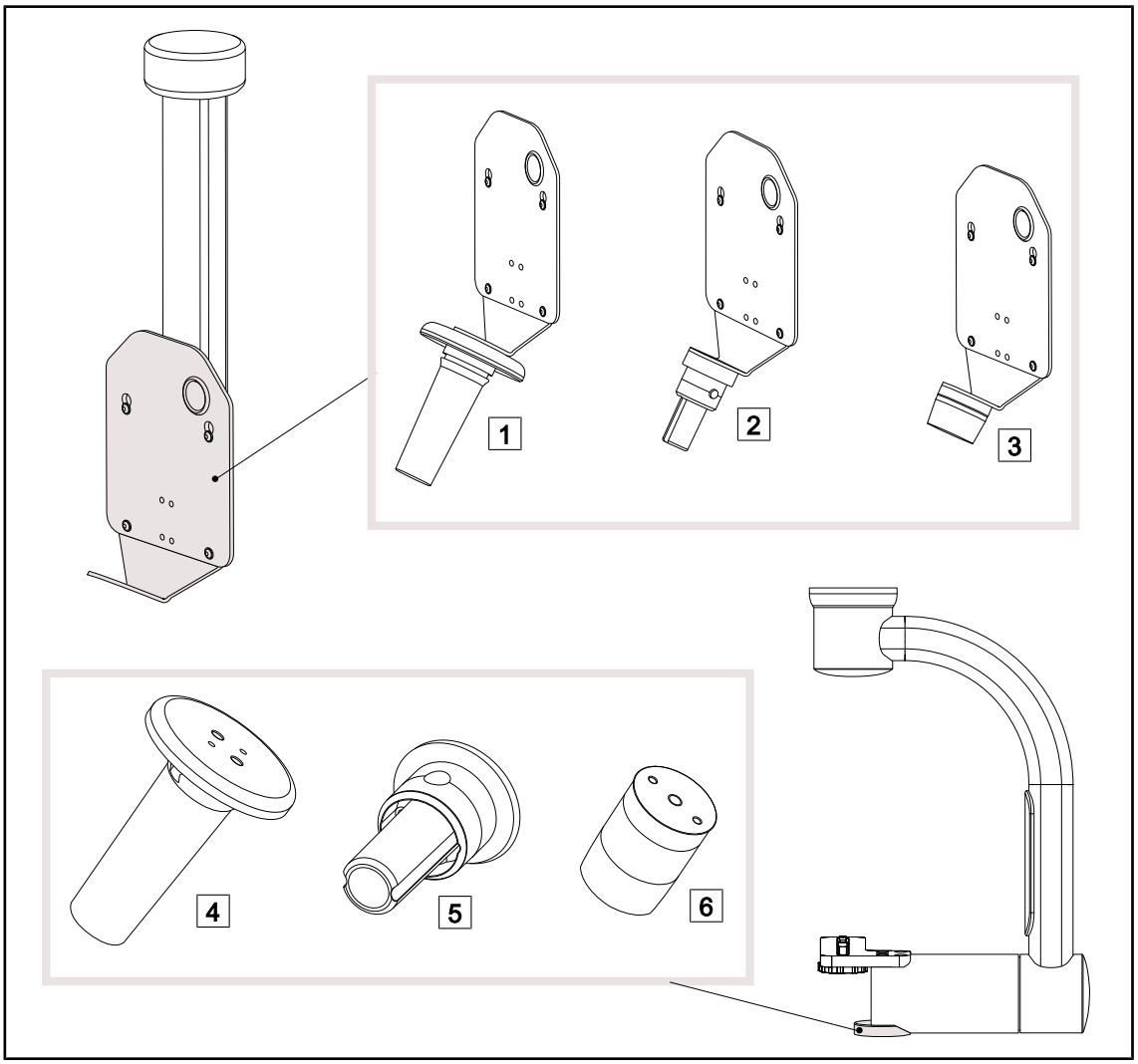



図 20: カメラサポートで使用できるオプション

| | |
|---|---|
| 1 | CAMERA HOLDER PLATE PSX FH |
| 2 | CAMERA HOLDER PLATE HLX FH |
| 3 | CAMERA HOLDER PLATE DAX FH |
| 4 | SC05対応PSX型ハンドルマウント |
| 5 | SC05対応HLX型ハンドルマウント |
| 6 | SC05対応DEVON/DEROYAL®ハンドルマウント |

## 1.6.3 付属品

### 1.6.3.1 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。

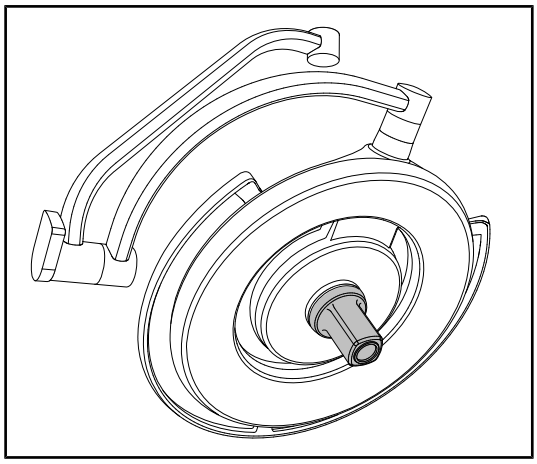


図 21: カメラを搭載したMaquet PowerLED II 700

クイックロックシステムを使用して、カメラを灯体の中央に取り付けることができます。

**有線カメラ**

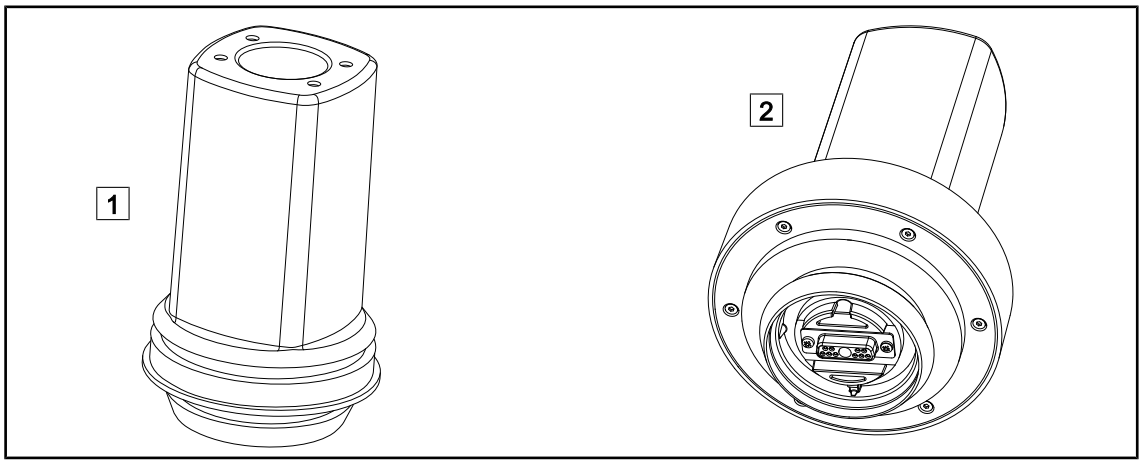



図 22: OHDII FHD QL+ VP01カメラ、OHDII 4K QL+ VP11カメラ

1 OHDII FHD QL+ VP01

2 OHDII 4K QL+ VP11

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。

**注**

2台のフルHD 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

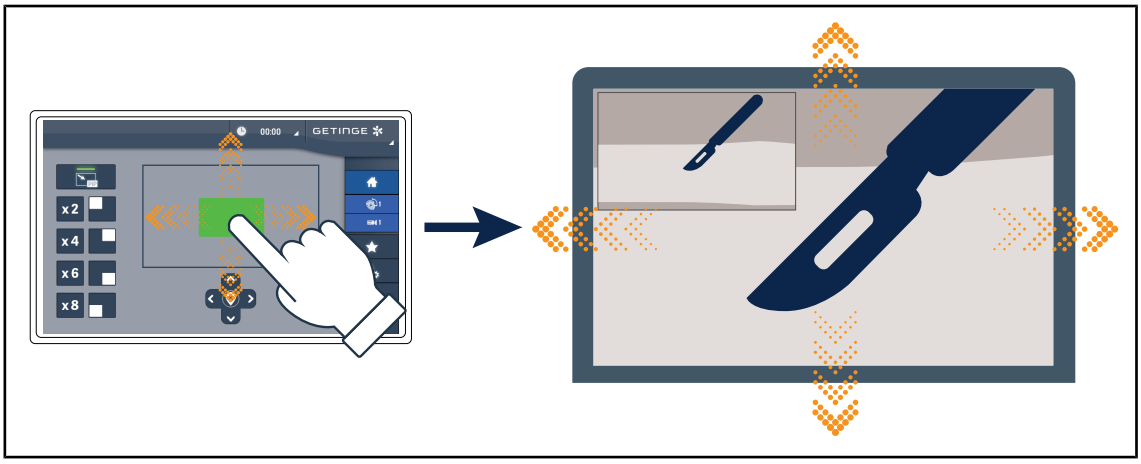



図 23: ピクチャー・ イン・ ピクチャー機能

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。

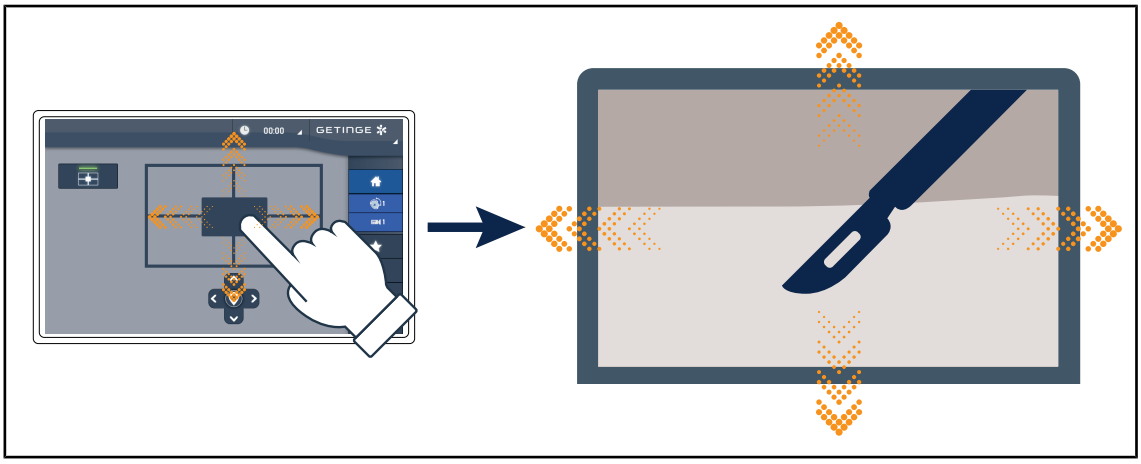
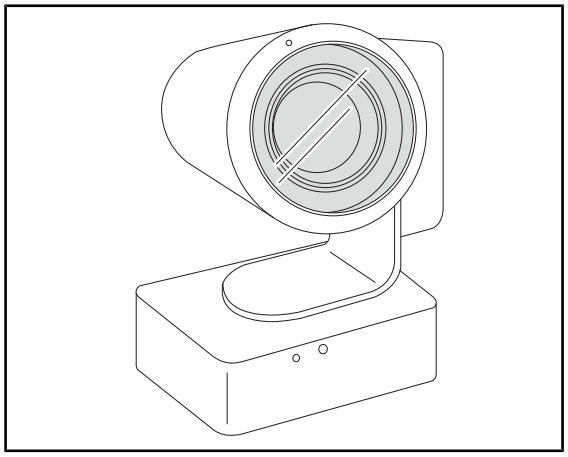



図 24: E-パン・ チルト機能

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。

SC430-PTRカメラ



このカメラは、VESA 100x100規格対応カメラサポートへの取り付けが可能です。 術者の動作のより良いフォローアップを提供し、ニーズを適切に予測することが可能になります。 術部を解放することで、訓練段階中でのスムーズなワークフローを支援します。

図 25: EIZO製カメラ

### 1.6.3.2 遮蔽用鉛板

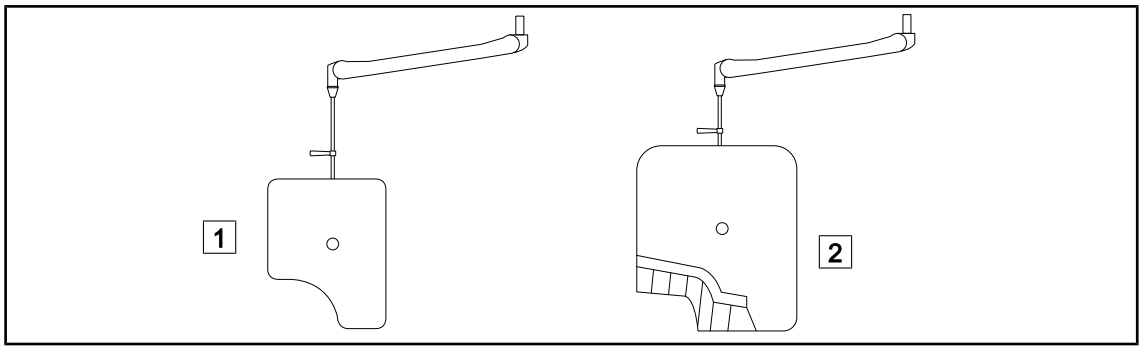
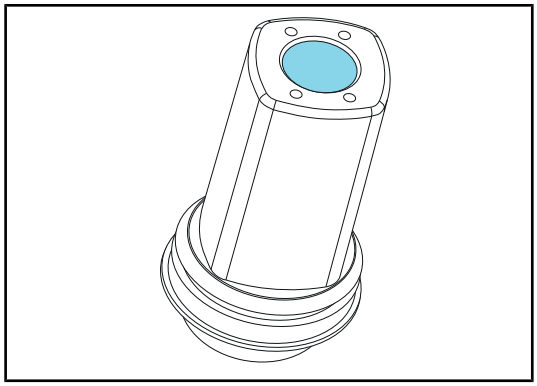



図 26: 遮蔽用鉛板

1 放射線防護ルーバーなしの鉛シールド

2 放射線防護ルーバー付きの鉛シールド

### 1.6.3.3 LMD ( タッチパネルのみ )



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。

図 27: LMDモジュール

**注**

LMDシステムは、シリアル番号が520000より大きい照明器のみ互換性があります。 そうでない場合は、LMDモジュールが点滅し、機能しません。

### 1.6.3.4 滅菌ハンドル

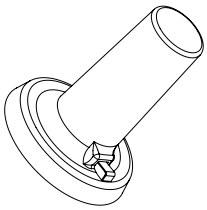
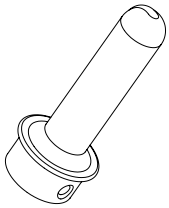
| 外観 | 説明 | 品番 |
|---|---|---|
|  | **STG PSX型ハンドル（5個セット）** | STG PSX 01 |
|  | **STG HLX型ハンドル（5個セット）** | STG HLX 01 |
| | **STG PSX VZ型滅菌ハンドル**<br>カメラおよびLMD用 | STG PSX VZ 01 |

表 3: 消耗品一覧

## 1.7 製品の識別ラベル

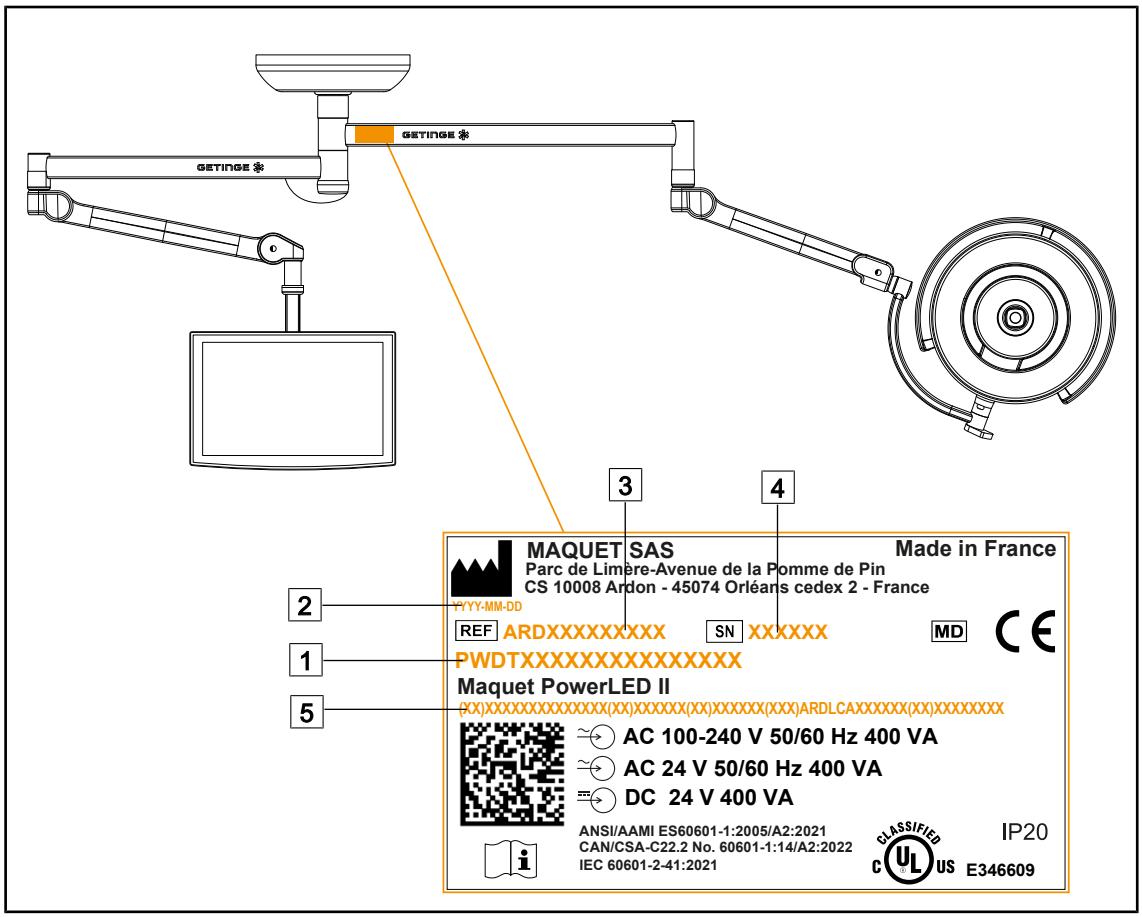



図 28: 製品の識別ラベル

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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。

| 品番 | 規格の名称 |
|---|---|
| IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021<br>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 60601-2-41:2021 | 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 |

表 4: 製品規格への適合性

| 品番 | 規格の名称 |
|---|---|
| IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020<br>ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014/A1:2021<br>CSA C22.2 No. 60601-1-2:16 (R2021)<br>EN IEC 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 |
| 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 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<br>EN 60825-1:2014+A11:2021 | 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 |
| 21 CFR パート1040 | タイトル21：食品と医薬品<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter J -- Radiological Health<br>Part 1040 – Performance standards for light-emitting products |

表 4: 製品規格への適合性

品質管理：

| 品番 | 年 | 規格の名称 |
|---|---|---|
| ISO 13485 | 2016 | ISO 13485:2016<br>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<br>医療機器 - 医療機器へのリスクマネジメントの適用 |
| ISO 14001 | 2024 | ISO 14001:2015/A1:2024<br>環境マネジメントシステム - 使用のための指針付き要件 |

表 5: 品質管理規格への適合性

| 品番 | 年 | 規格の名称 |
|---|---|---|
| 21 CFR パート11 | 2023 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 11 - Electronic records, electronic signatures |
| 21 CFR パート820 | 2020 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services<br>Subchapter H -- Medical Devices<br>PART 820 - Quality System Regulation |

表 5: 品質管理規格への適合性

環境基準及び規制：

| 国 | 品番 | 版 | 規格の名称 |
|---|---|---|---|
| EU | ROHS Directives | 2011 | DIRECTIVE 2011/65/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 8 June 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 |

表 6: 環境基準及び規制

| 国 | 品番 | 版 | 規格の名称 |
|---|---|---|---|
| Worldwide | IEC 63000 | 2022 | Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances |
| EU | REACH Regulation | 2006 | REGULATION (EC) No 1907/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and REACH - Restriction of Chemicals (REACH), amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC |
| USA _ California | US California proposition 65 Act | 1986 | HEALTH AND SAFETY CODE - HSC DIVISION 20. MISCELLANEOUS HEALTH AND SAFETY PROVISIONS CHAPTER 6.6. Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 |
| China | SJ/T 11365-2006 | 2006 | ACPEIP - 電子情報製品による汚染管理弁法（中国版RoHS：特定有害物質の使用制限） |

表 6: 環境基準及び規制

| 国 | 品番 | 年 | 規格の名称 |
|---|---|---|---|
| アルゼンチン | 規制 2318/2002 | 2002 | 国家医薬品食品技術局 - 医薬品登録 - 登録規則 |
| オーストラリア | TGA 236-2002 | 2021 | 2002年医薬品（医療機器）規制。 法定規則 No. 236, 2002 医薬品法 1989 に基づいて作成されました。 |
| ボスニア・ヘルツェゴビナ | 法 | 2008 | ボスニア・ヘルツェゴビナの医薬品および医療機器に関する法律（「ボスニア・ヘルツェゴビナ官報第58/08号」） |
| ブラジル | RDC 665/2022 | 2022 | RDC n°665、2022年3月30日、医療機器および体外診断用医療機器の適正製造基準に関する規定 |
| ブラジル | RDC 751/2022 | 2022 | RDC No. 751、2022年9月15日、医療機器のリスク分類、届出・登録制度、ラベル表示要件および使用説明書 |
| ブラジル | オルドナンス 384/2020 | 2020 | INMETRO認証 - 健康監視体制下にある機器に対する適合性評価要件 - 統合版。 |
| カナダ | SOR/98-282 | 2024 | 医療機器規制 |
| 中国 | 規制番号739号 | 2021 | 医療機器の監督管理に関する規則 |

表 7: 市場規格への適合性

| 国 | 品番 | 年 | 規格の名称 |
|---|---|---|---|
| コロンビア | Decree 4725 | 2005 | DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005 (Diciembre 26) por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. |
| EU | Regulation 2017/745/EU | 2017 | 医療機器に関する欧州議会および理事会規則 (EU) 2017/745（2017年4月5日）— 指令 2001/83/EC、規則 (EC) 178/2002、および規則 (EC) 1223/2009 を改正し、理事会指令 90/385/EEC および 93/42/EEC を廃止するもの — |
| インド | 規則 | 2017 | 2017年医療機器規則 |
| インドネシア | 規制第62号 | 2017 | 2017年インドネシア共和国保健大臣規則第62号（医療機器、体外診断用医療機器、および家庭用健康製品の製品許可に関する規則） |
| イスラエル | 法律 5772-2012 | 2012 | 医療機器法 5772-2012 |
| 日本 | 厚生労働省の省令： MO 第169号 | 2021 | 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令 |
| ケニア | 法 | 2002 | ケニア法典第244章「薬局および毒物に関する法律」 |
| マレーシア | 法737 | 2012 | 医療機器法2012（法律第737号） |
| モンテネグロ | Law 53/09 | 2009 | モンテネグロ医療機器法（2009年） |
| モロッコ | 法律 84-12 | 2012 | Law n°84-12 relative to medical devices |
| New Zealand | 2003/325規則 | 2003 | Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 (SR 2003/325) |
| Saudi Arabia | Regulation | 2017 | サウジアラビア食品医薬品庁（SFDA）理事会により、ヒジュラ暦1429年12月29日（西暦2008年1月7日）に制定され、その後、2017年12月27日付のSFDA理事会決議（第4-16-1439号）により改正。 |
| Serbia | Law 105/2017 | 2017 | 「医薬品および医療機器に関する法律」（セルビア共和国官報 第105/2017号） |
| 大韓民国 | 法14330 | 2016 | メディカ装置法 |
| 大韓民国 | Decree 27209 | 2016 | Enforcement Decree of Medicl Act |
| 大韓民国 | 規則 1354 | 2017 | Enforcement Rule of the Medical Act |
| Switzerland | RS (Odim) 812.213 | 2020 | 2020年7月1日の医療機器省令(MedDO) |
| 台湾 | 法 | 2020 | Taiwanese Medical Device Act |

表 7: 市場規格への適合性

| 国 | 品番 | 年 | 規格の名称 |
|---|---|---|---|
| Thailand | 法2562 | 2019 | 医療機器法（第2号）B.E. 2562（2019年） |
| UK | 法 | 2021 | Medical Devices Regulations 2002 n°618 |
| USA | 21CFR パート7 | 2023 | Title 21--Food And Drugs<br>Chapter I--Food And Drug Administration<br>Department Of Health And Human Services<br>Subchapter A -- General<br>PART 7 - Enforcement policy |
| USA | 21CFR 節 H | - | タイトル21：食品と医薬品<br>Chapter I--Food And Drug Administration<br>Department Of Health And Human Services<br>節H - 医療機器 |
| ベトナム | 政令98/2021 | 2021 | 2021年11月8日付、医療機器管理に関する政府の政令98/2021/ND-CP |

表 7: 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 PowerLED IIは、外科手術、診察または治療時に患者の身体を照明するための手術灯です。

### 1.9.2 指示

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

### 1.9.3 意図された使用者

- 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

- 手術の中断が患者の生命にかかわる場合に軽微な照明器具（灯体1機）として使用すること。
- 損傷した製品の使用（例： メンテナンス不足）。
- 専門的な医療環境以外の環境での使用（例： 在宅介護）。
- 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。
- モニターサポートやカメラサポートにモニターやカメラ以外の機器を搭載して使用すること。
- 推奨仕様より重い、あるいは幅が広いモニターを設置すること。

### 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 PowerLED II手術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

本製品の耐用期間は10年です。

この耐用期間は、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年の耐用期間は、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が条件となります。 メンテナンス [▸▸ ページ 113] を参照してください。 この期間が過ぎても装置を使用する場合は、引き続き装置の安全性を保証するために、Getinge社により訓練され公認された担当者が点検を実施する必要があります。

## 1.14 環境負荷低減のための指示

以下は、環境負荷を抑えつつ装置を効率よく使用するためのいくつかの推奨事項です。

- 電力消費を抑えるために、照明器を使用しないときは電源をオフにしてください。
- ライトヘッドの不適切な配置により照度の減少を補う必要がないように、装置の適切なポジショニングを行ってください。
- 環境への影響を最小限に抑えるために、規定のメンテナンススケジュールを遵守してください。
- 廃棄物の処分および本装置のリサイクルについては、「廃棄物管理」の章を参照してください。
- 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。

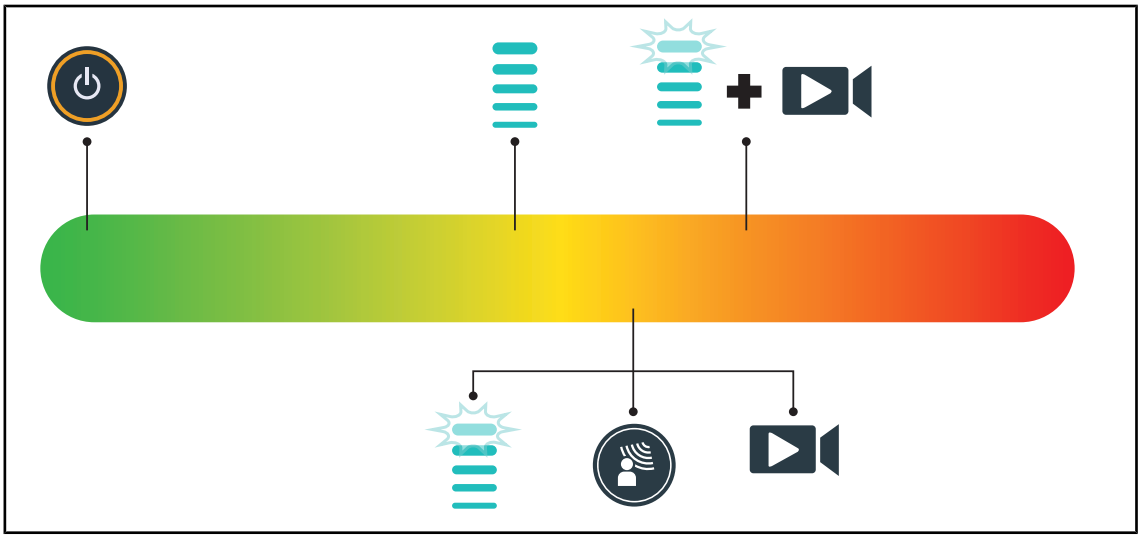


図 29: 機器使用時の消費電力

**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 8: 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 9: 動作時の周囲条件

**注**

電磁環境での動作については、 EMC（電磁両立性）宣言 [▸▸ ページ 121]を参照してください。

## 2.2 安全注意事項

### 2.2.1 製品の安全な使用

**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。**

**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!**

**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。**

### 2.2.2 電気

**警告!**

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

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

**警告!**

**怪我のリスク**
**手術中の停電時には、バックアップシステムがない照明器は消灯します。**

**病院は、医療目的での施設の使用に関する基準に準拠し、バックアップ電源システムを備えていなければなりません。**

### 2.2.3 光学系

**警告!**

**怪我のリスク**
**この製品は、潜在的に危険な光放射を発しています。 目を傷める危険が存在します。**

**手術用照明器の光を凝視しないでください。 術中は患者の目を保護してください。**

### 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

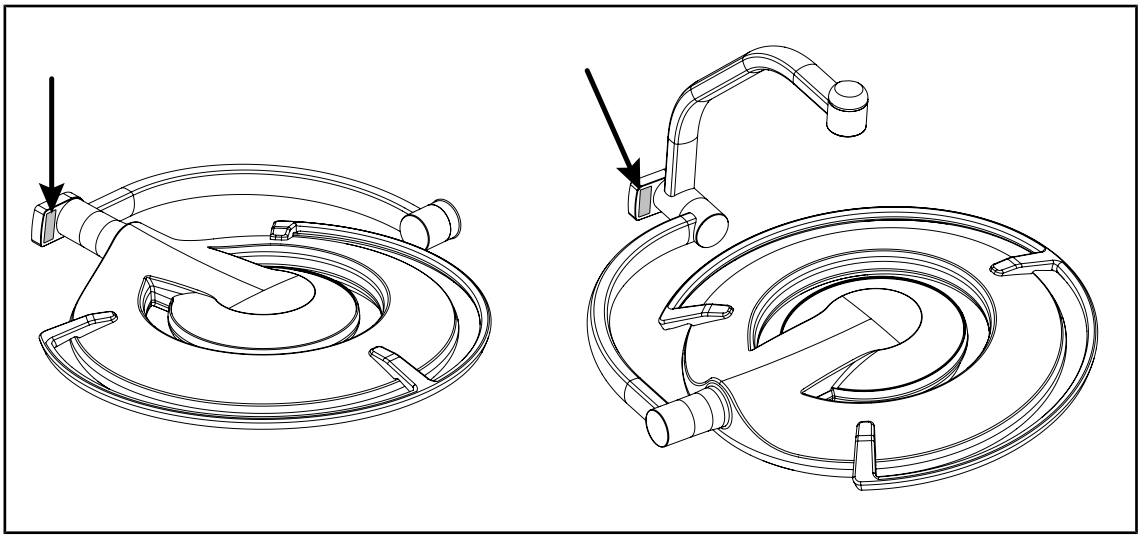


図 30: レーザーに関するラベルの位置

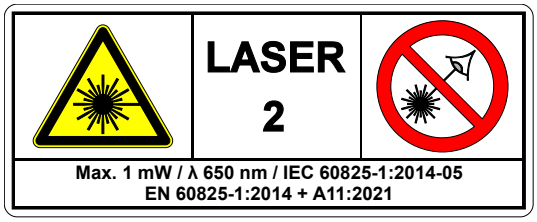
| ラベル | 意味 |
|---|---|
|   | **レーザー照射**<br>光源を見つめないでください<br>クラス2レーザー装置 |
| | **レーザー照射**<br>光源を見つめないでください<br>クラス2レーザー装置 |

表 10: 製品の安全性に関するラベル

# 3 制御インタフェース

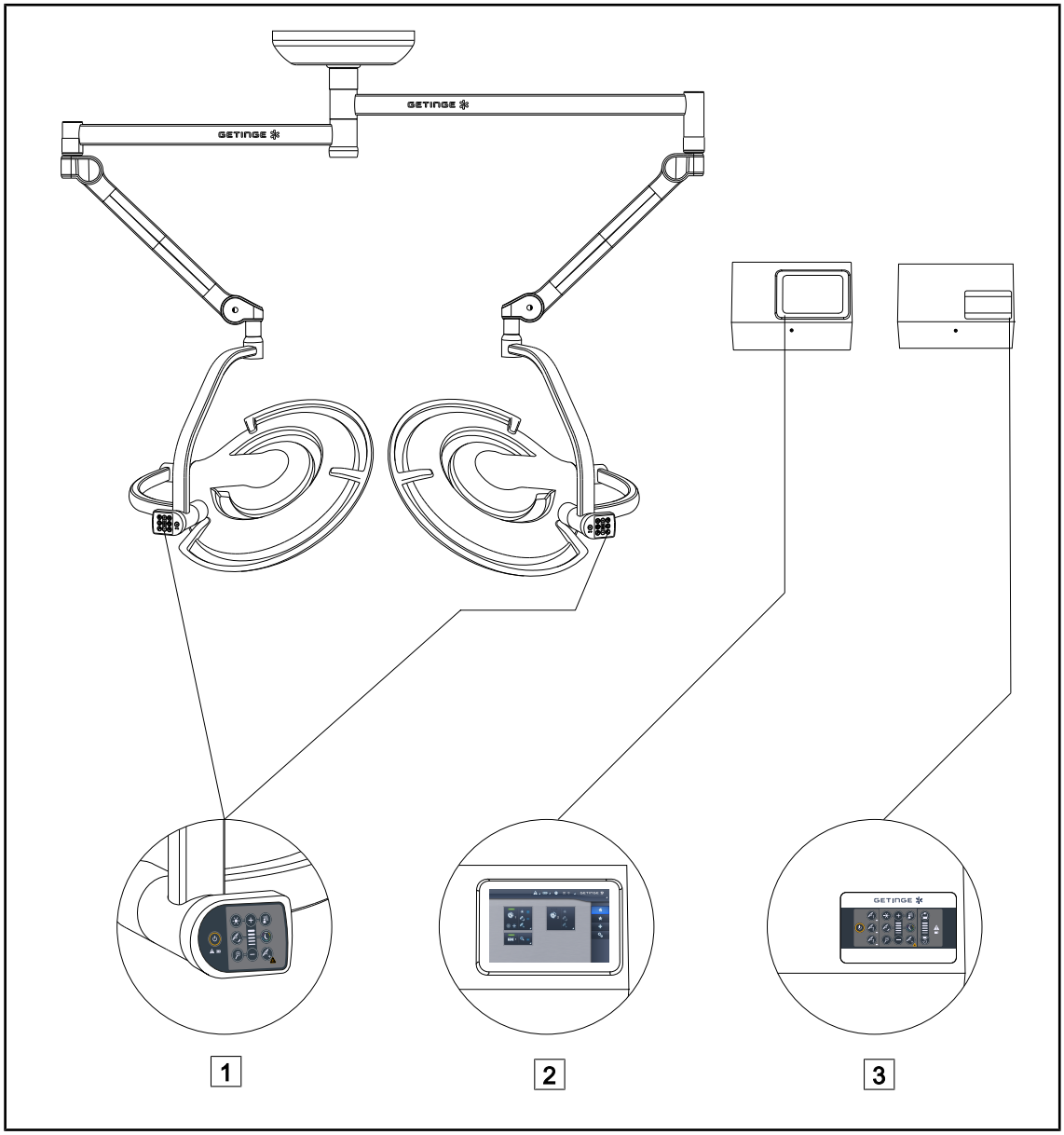



図 31: PWDII制御インタフェース

1 灯体上のコマンドキー
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 )

**注**

また、インテグレーター等の外部制御機器を使用して照明器を制御したり、照明器の動作を他の外部機器と同期させたりすることも可能です ( 層流など )。 詳細については、Getinge社の公認代理店にお問い合わせください。

## 3.1 灯体上のコマンドキー

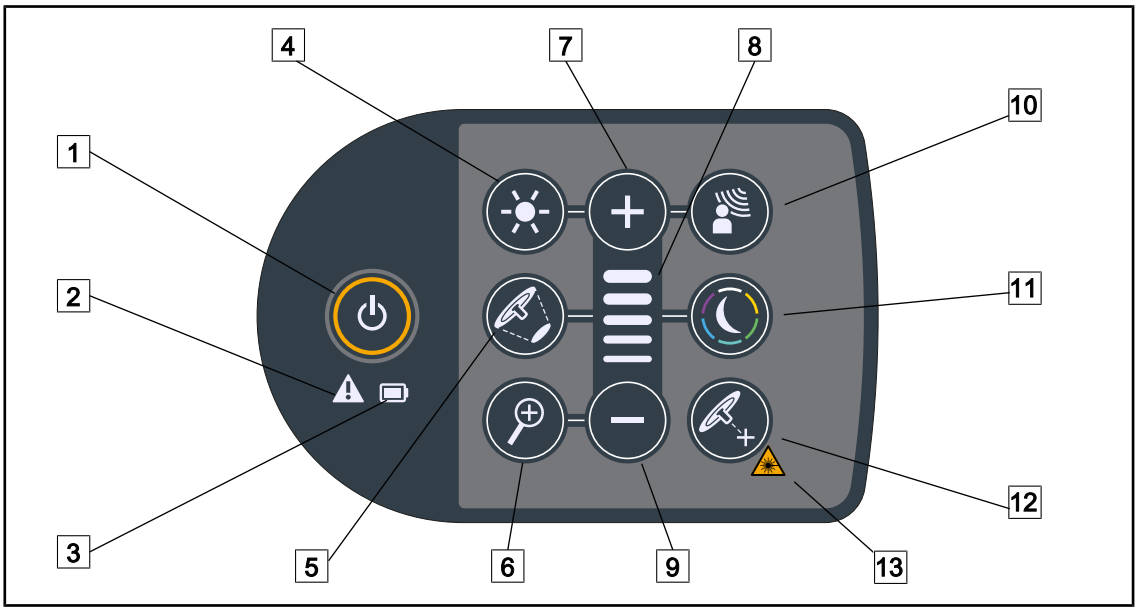



図 32: 灯体のフォーク上にあるコントロールキー

| | |
|---|---|
| 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 | ズームカメラ |
| 7 | 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 |
| 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 |

## 3.2 壁のコントロールキー

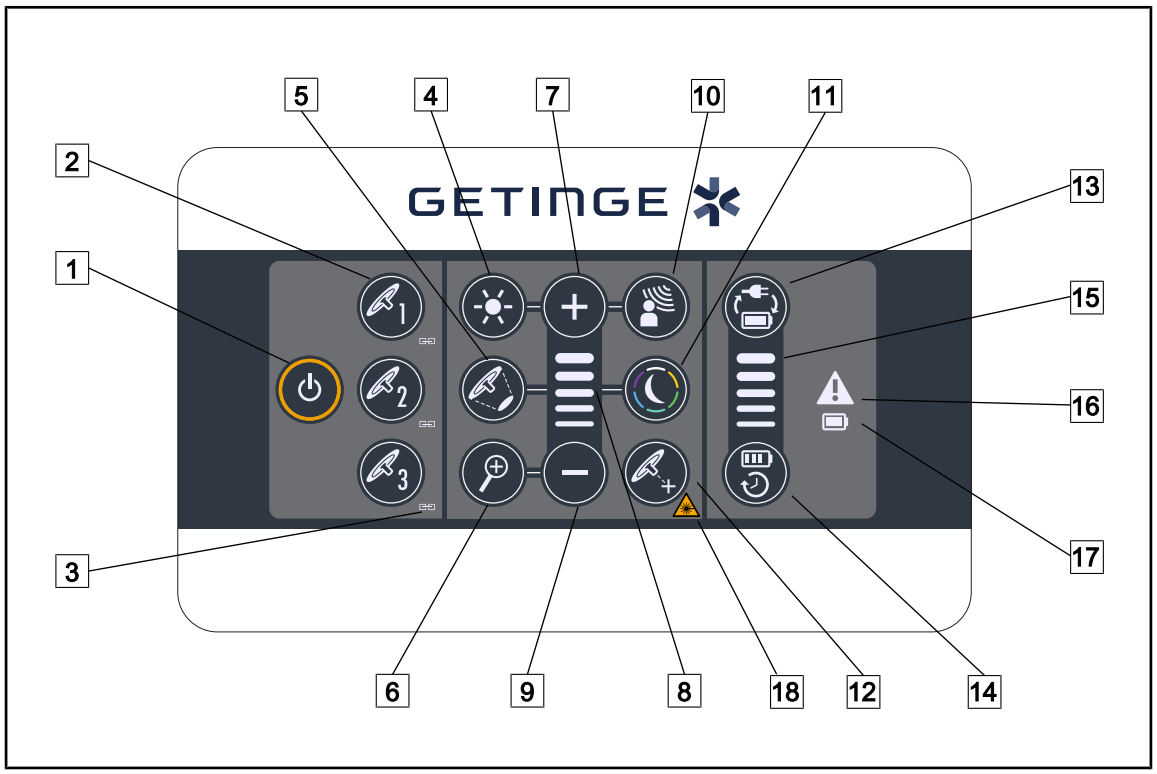



図 33: 壁のコントロールキーパッド

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | オン/オフ | 10 | AIM |
| 2 | 灯体選択キー（1、2または3） | 11 | 環境照明モード |
| 3 | 同期インジケータ | 12 | レーザーポジショニングモード |
| 4 | 照度調整 | 13 | バッテリー源切り替え |
| 5 | 照射野径の調整 | 14 | バッテリー寿命 |
| 6 | ズームカメラ | 15 | バッテリー残量インジケーター |
| 7 | 増加（レベルを上げる） | 16 | 警告ランプ |
| 8 | レベルインジケータ | 17 | バッテリーインジケ - ター |
| 9 | 減少（レベルを下げる） | 18 | レーザー安全シンボル |

## 3.3 タッチパネル

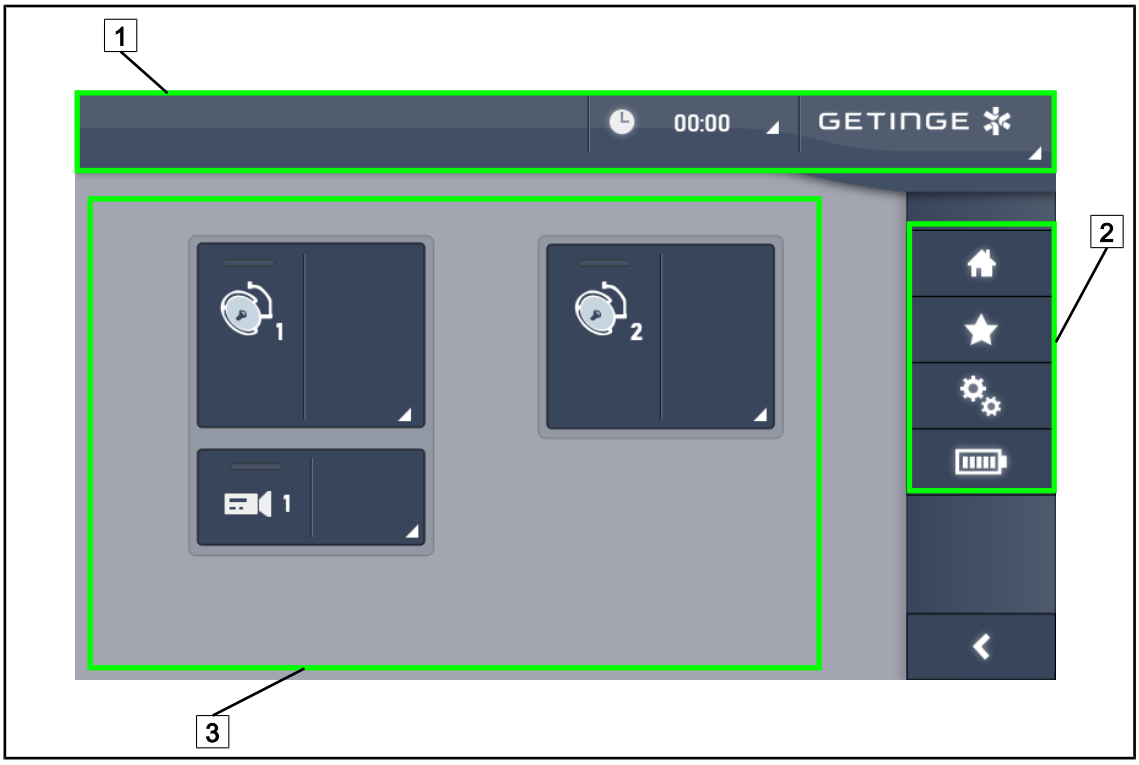



図 34: タッチパネル画面

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、バッテリーインジケーター、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 11: タッチパネル情報

## ステータスバー

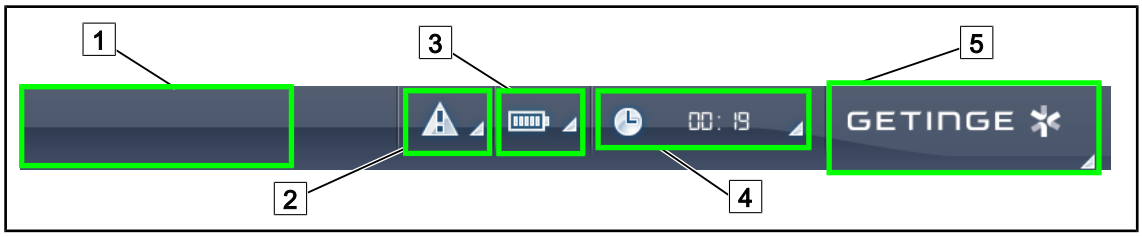


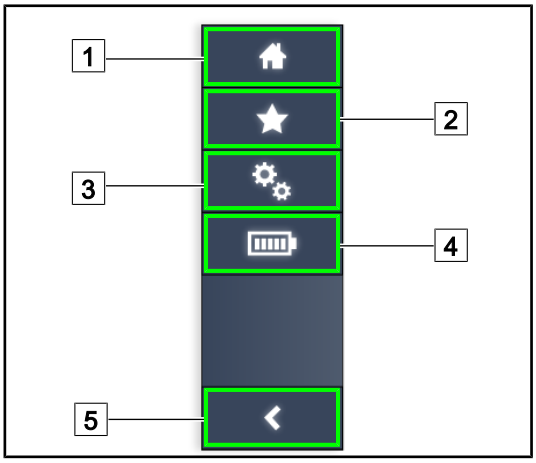

図 35: タッチパネルのステータスバー

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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。<br>▪ 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を参照してください。<br>▪ バックアップシステムがある場合にのみ表示されます。 | **「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。<br>▪ **「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 12: 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 36: 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 13: 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。 点検実施日および点検実施者の署名を含め、これらの点検結果を記録することをお勧めします。

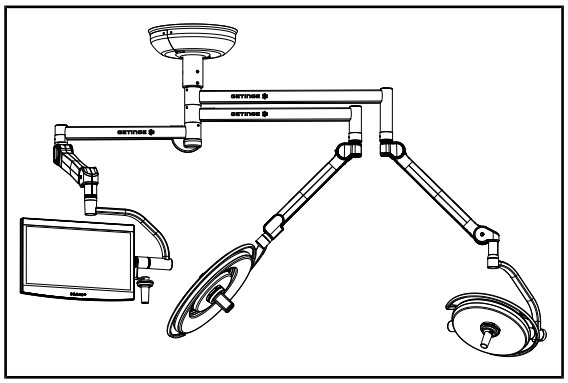


図 37: 装置の完全性

**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。

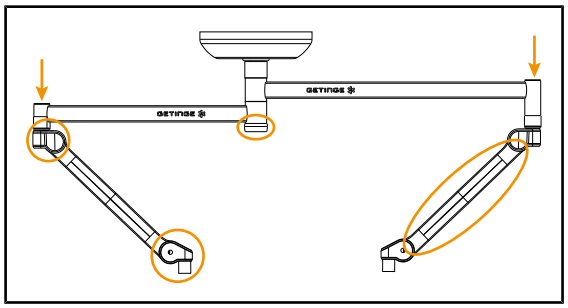


図 38: サスペンションカバー

**サスペンションカバー**

1. アームスプリングのカバーの状態と位置を点検します。
2. サスペンションカバーの正しい位置と状態（中心軸の下にあるものを含む）を点検します。
3. 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。

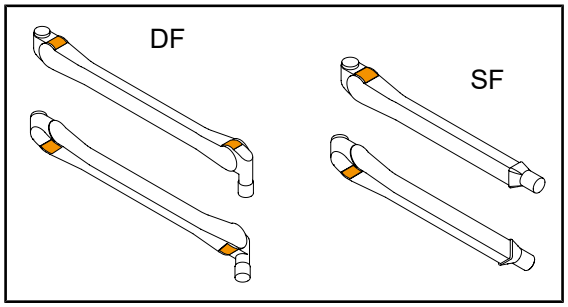



図 39: ラッチ

**スプリングアームのラッチ**

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。

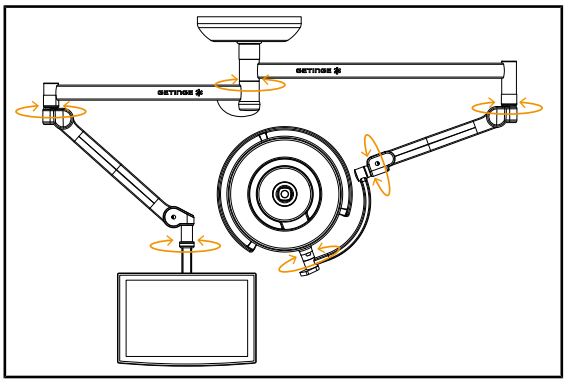


図 40: 安定性とドリフト

### 装置の安定性 / ドリフト

1. 水平アーム、スプリングアーム、および灯体を回転させ、装置を動かしてみます。
   - ➢ 装置全体がスムーズに問題なく動かなければなりません。
2. 装置をいくつかの位置に配置してみます。
   - ➢ 装置全体がドリフトすることなく、配置されたその位置から動かないことを確認します。
3. 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。

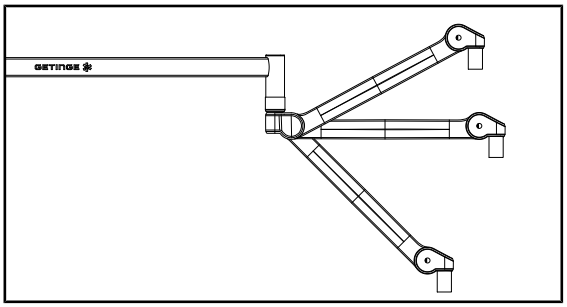


図 41: スプリングアームの保持

### 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。

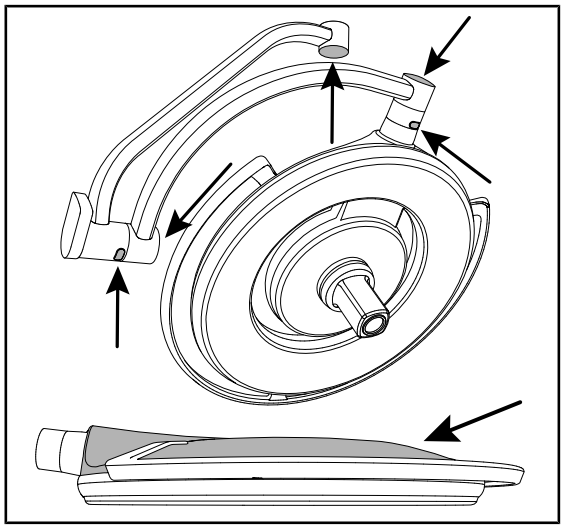


図 42: シリコンカバーと灯体カバー

### 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。

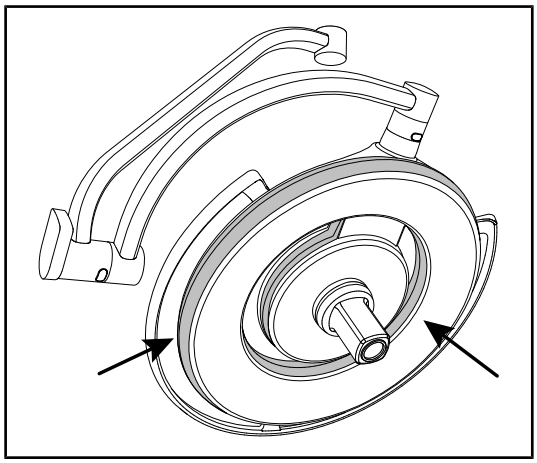


図 43: 灯体のシール

### 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。

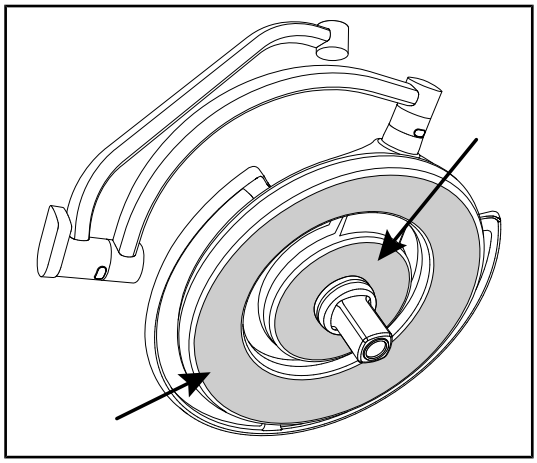


図 44: 灯体のライトヘッド面

### 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。
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。

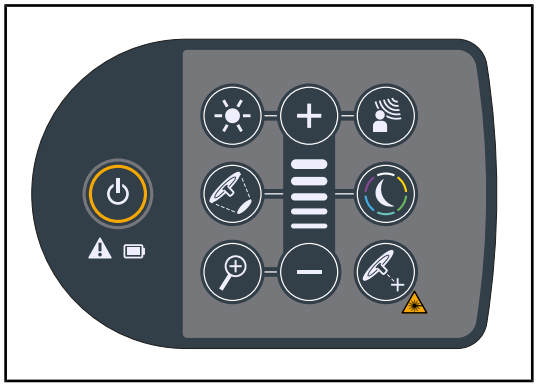


図 45: 灯体のコントロールキーの状態

### 灯体上のコントロールキー

1. 灯体コントロールキーの状態および正しい位置を確認します。
2. 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。

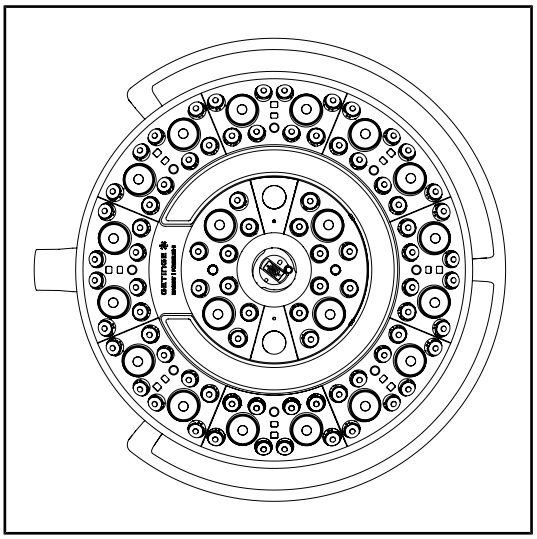


図 46: LEDの機能

### 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 56]します。
4. すべてのLEDが機能していることを確認します。

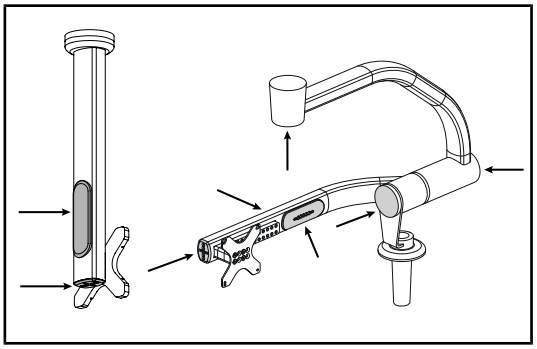


図 47: モニターサポートのカバー

### シリコンカバーとモニターサポートのケーブルパス

1. モニターサポートのシリコンカバーの状態と位置を点検します。
2. モニターサポートのシリコンのケーブルパスの状態と位置を点検します。

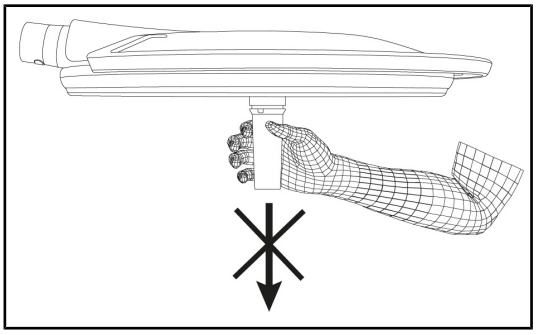


図 48: ハンドルマウントの固定

### ハンドルマウントの固定

1. ハンドルを軸方向に引っ張り、しっかり固定されていることを確認します。

### 滅菌スタッフへの注意事項

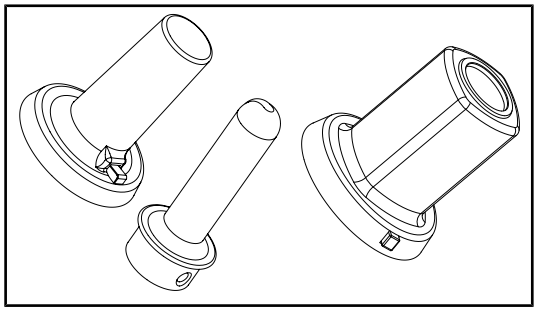


図 49: 滅菌可能ハンドル

**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. PSXハンドルの場合、滅菌後に機構が機能していることを確認します。

**注**

装置にバックアップシステムがある場合は、バックアップ電源への移行テストを実行します。 壁のコントロールキーの場合、テストを開始するには、照明器をオフにし、テスト開始ボタンはバックライトでなくてはなりません。 タッチパネルの場合は、バッテリーアイコンがステータスバーに表示されている必要があります。

図 50: 予備電源への切り替えテスト

**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. 壁のコントロールキー ( 壁のコントロールキーから [▸▸ ページ 103] ) またはタッチパネル ( 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 灯体または壁のコントロールキーから

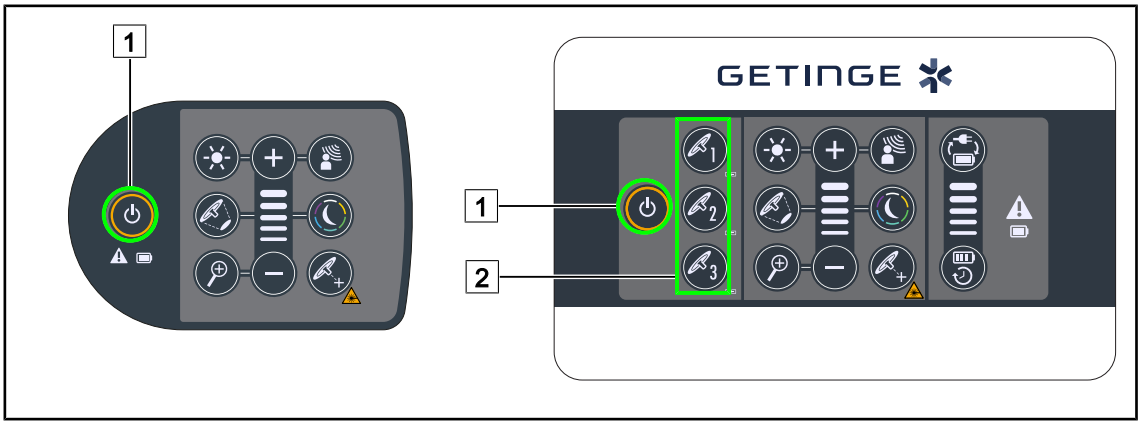



図 51: キーで照明器をオン/オフする

**灯体から照明器のスイッチを入れる**

1. 壁のコントロールキーの場合は、灯体のキー ( 2 ) を押し、キーのバックライトを点灯させます。
2. **オン/オフ** ( 1 ) を押して照明器を点灯させます。
   ➢ 続いてLEDセクターが点灯します。照度レベルはスイッチを切るときに最後に使用された値に設定されます。

**照明システム全体をオンにします ( 壁のコントロールキーを介してのみ )**

1. **オン/オフ** ( 1 ) を押します。
   ➢ 続いて全ての灯体のLEDセクターが点灯します。照度レベルはスイッチを切るときに最後に使用された値に設定されます。

**灯体のキーで照明を消す**

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

**壁のコントロールキーで照明を消す**

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

### 4.2.1.2 タッチパネルから

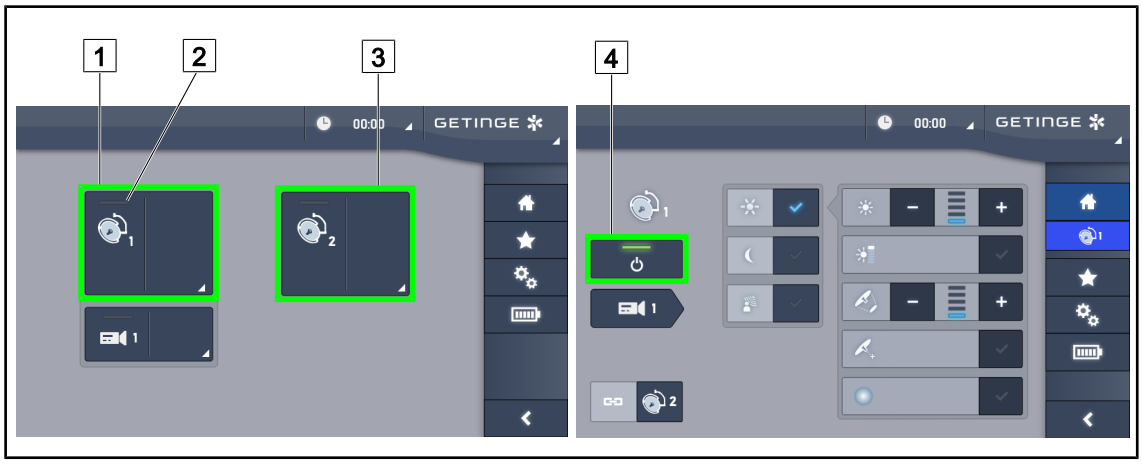



図 52: タッチパネルから照明器をオン/オフする

**照明灯を点灯する**

1. **灯体1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1が点灯します。
2. **灯体2アクティブゾーン** ( 3 ) を押し、次に可能であれば、**灯体3アクティブゾーン** を押します。
   ➢ 照明器全体が点灯します。

**照明灯を消灯する**

1. **灯体1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** ( 4 ) を押します 。
   ➢ 灯体1が、灯体1の**作動インジケーター**と同時に消灯します。
3. 点灯しているすべての灯体で同じ操作を行います。
   ➢ 照明器全体が消灯します。

## 4.2.2 照度を調整する

### 4.2.2.1 灯体または壁のコントロールキーから

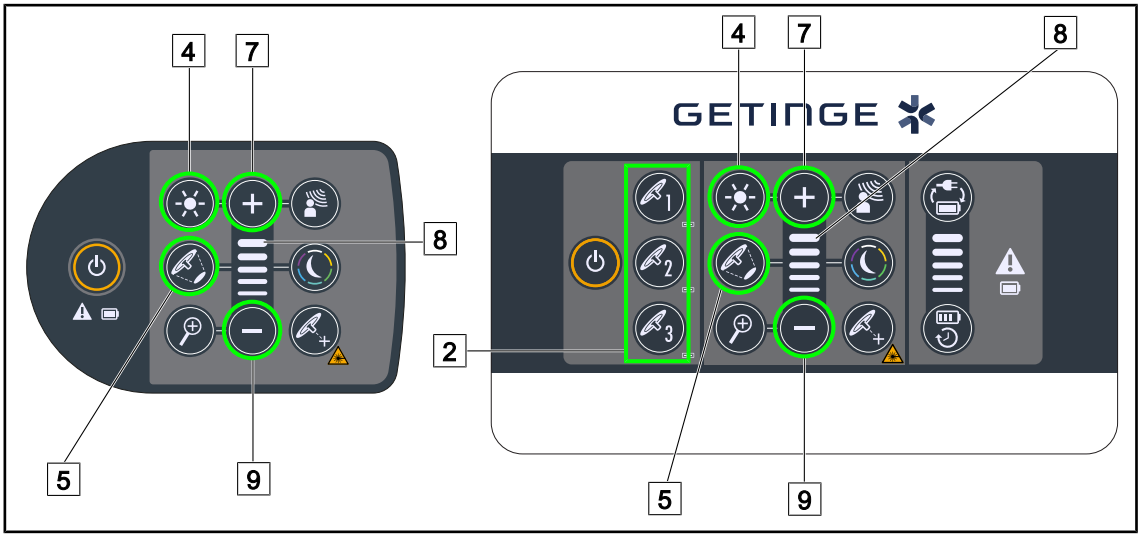



図 53: コントロールキーを使用して照度を調整する

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

**照度を調整する**

1. **照度調整** ( 4 ) を押します。
   ➢ キーボード上でキーのバックライトが点灯します。
2. **プラス** ( 7 ) を押し、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/無効に切り替える**

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 ) 押すか、またはAIMモード、あるいは環境照明をオンにします。
   ➢ 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。
   ➢ キーボード上でキーのバックライトが点灯します。
2. **プラス** ( 7 ) を押し、ひとつあるいは複数の灯体の照射野径を増大させます。
3. **マイナス** ( 9 ) を押して、ひとつあるいは複数の灯体の照射野径を減少させます。

**注**

Maquet PowerLEDII 700ドームには3つの照射野径のレベルがあり、Maquet PowerLEDII 500ドームには2つのレベルがあります。

### 4.2.2.2 タッチパネルから

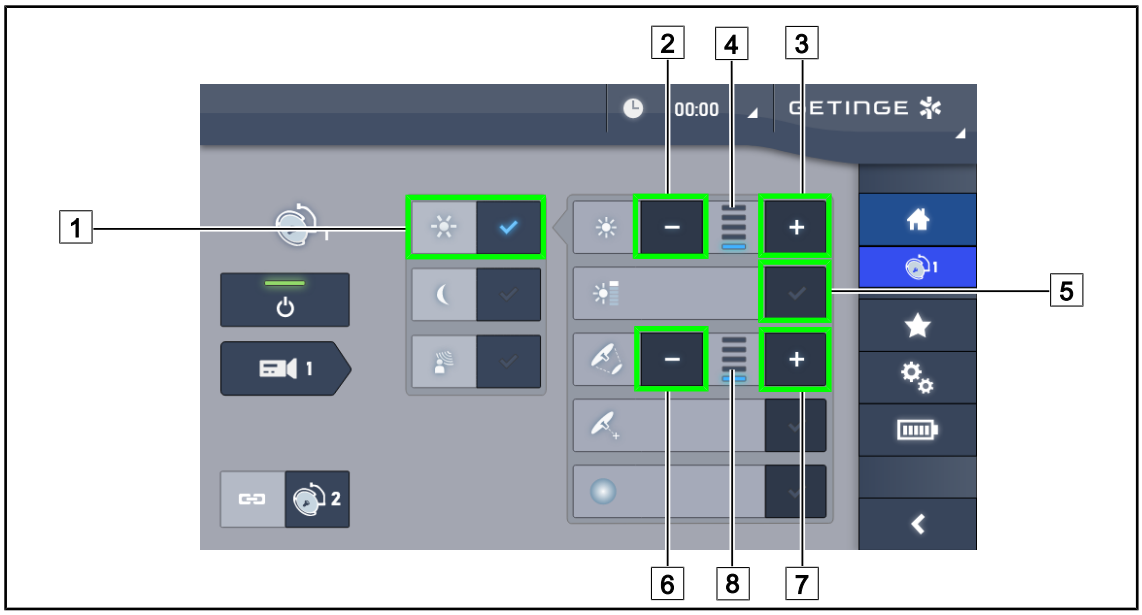



図 54: タッチスパネルを介して照度の調整をする

**照度を調整する**

1. 灯体の画面で、 **照度調整** ( 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、灯体の照度を上げます ( 4 ) 。
3. **照度の減少** ( 2 ) を押して、灯体の照度を下げます ( 4 ) 。

**ブーストモードを有効にする**

1. 灯体の画面で、 **照度調整** ( 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 。
   ➢ キーは青色に表示され、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。 ブーストモードが、関連する灯体上で有効になります。

**照射野径を調整する**

1. 灯体の画面で、 **照度調整** ( 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、ひとつあるいは複数の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、ひとつあるいは複数の灯体の照射野径を減少させます 8 。

## 4.2.3 環境照明

### 4.2.3.1 灯体または壁のコントロールキーから

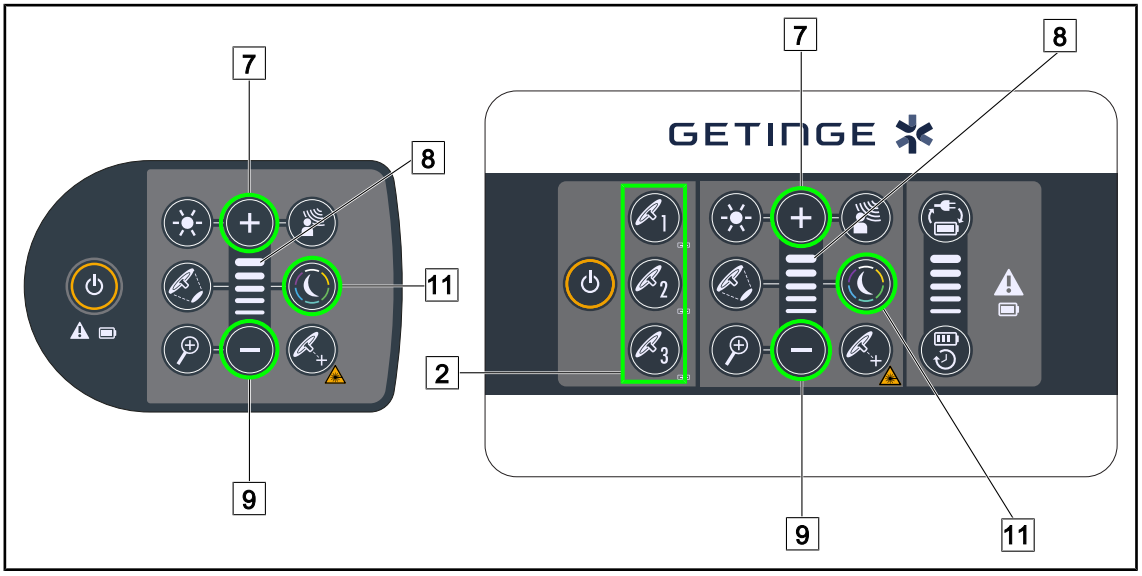



図 55: キーを介して環境照明を調整する

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

**環境照明の色を選択する**

1. プレス**環境照明モード** ( 11 ) を、キーがボード上でバックライトされるまで押し続けます。
   ➢ 環境照明は、最後に選択した色で、アクティブになります。
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、そして紫色。

**環境照明の照度を調整する**

1. **環境照明の照度モード** ( 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、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

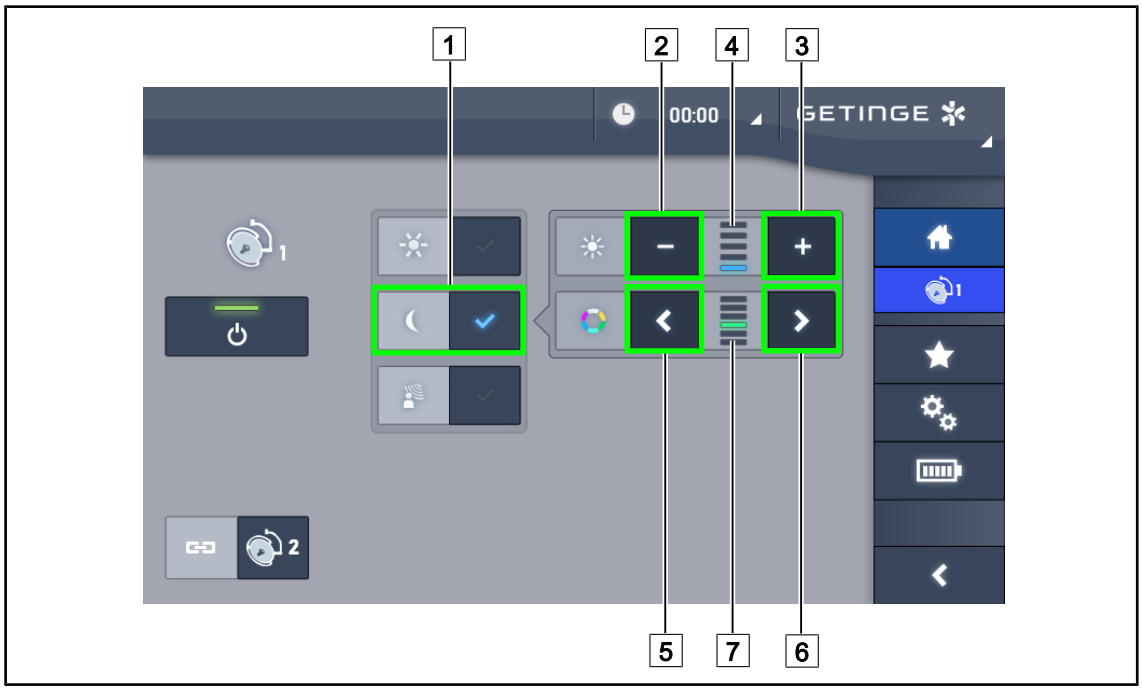



図 56: タッチパネルのキーを介して環境照明を調整する

**環境照明の色を選択する**

1. 灯体の画面で、 **環境照明の照度モード** ( 1 ) を押します 。
   ➢ キーは青色で表示されます。
2. **戻** ( 5 ) あるいは **進** ( 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、 **環境照明の照度モード** ( 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、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 灯体または壁のコントロールキーから

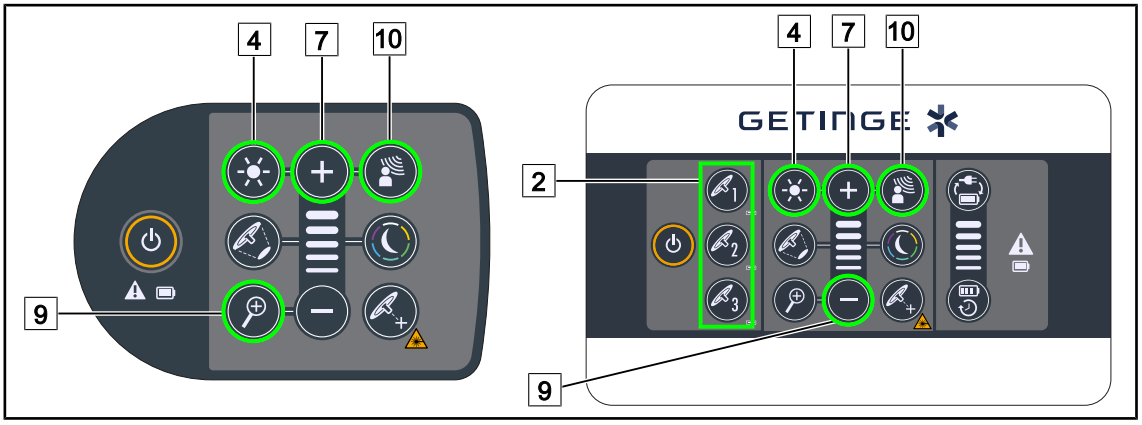



図 57: コントロールキーによるAIMモード

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

**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** ( 10 ) と、そして**照度調整** ( 4 ) がボード上でバックライト表示され、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** ( 10 ) のキーはバックライト表示が消えて、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、灯体の照度を上げます。
2. **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

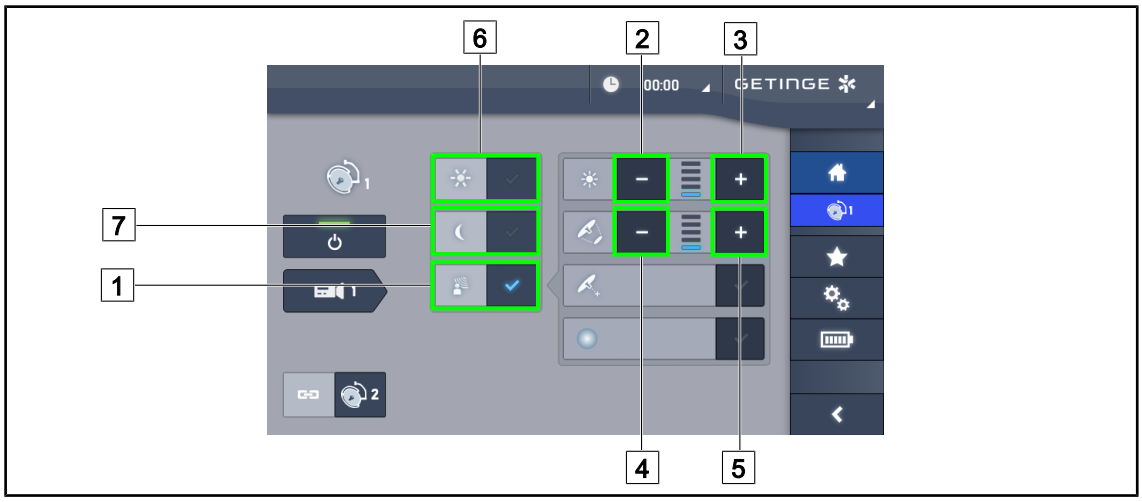



図 58: タッチパネルからのAIMモード

**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 。
   ➢ キーが青色でアクティブになり、AIMモードが、関連する灯体上で有効になります。
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。 ブーストモードが、関連する灯体上で無効になります。

**AIMで照度を調整する**

1. **照度の増加** ( 3 ) を押し、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。

**AIMで照射野径を調整する**

1. **照射野径を増大** ( 5 ) を押し、関連する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、ひとつあるいは複数の灯体の照射野径を減少させます。

### 4.2.5 Comfort Light* ( タッチパネルでのみ利用可能 )

図 59: Comfort Light

**前提条件:**

- 照度調整モードがオン ( 1 ) になります 。

1. **Comfort Lightモード** ( 2 ) を押します。
   ➢ キーが青色でアクティブになり、Comfort Lightモードが、灯体上で有効になります。
2. Comfort Lightモードが有効になったら、 **Comfort Lightモード** ( 2 ) を押して無効にします。
   ➢ キーが消灯し、Comfort Lightモードが灯体上で無効になります。

## 4.2.6 灯体を同期させる

### 4.2.6.1 壁のコントロールキーから

図 60: 壁のコントロールキーによる灯体の同期

**灯体を同期させる**

1. 希望のパラメーターに従って、灯体の1つを設定します。
2. 同期化したい灯体のキー(1)を押し続け、バックライト表示にします。 操作を繰り返し、3番目の灯体を同期させます。
   ➢ 灯体はすべて同期されており、ひとつの灯体を変更すると、他の灯体にも反映されます。

**灯体を非同期にする**

1. 非同期化したい灯体のキー ( 1 ) を押し続け、バックライト表示を消します。または、ローカルのコントロールキーを使用して灯体の状態を変更することで、希望する灯体を非同期にします。
   ➢ 灯体はこれで同期されていません。

**注**

特別な場合： 灯体を「環境照明」モードと同期させるには、同期化の前に、これらの灯体上でモードを事前に有効にする必要があります。

### 4.2.6.2 タッチパネルから

図 61: 灯体を同期化させる

1. 希望のパラメーターに従って、灯体の1つ 1 を設定します 。
2. **同期** ( 2 ) を押します。
   ➢ 灯体はすべて同期されており、ひとつの灯体を変更すると、他の灯体にも反映されます。
3. もう一度**同期** ( 2 ) を押すと、灯体を非同期化します。
   ➢ 灯体はこれで同期されていません。

**注**

特別な場合： 灯体を「環境照明」モードと同期させるには、同期化の前に、これらの灯体上でモードを事前に有効にする必要があります。

## 4.2.7 LMD* ( タッチパネルのみ )

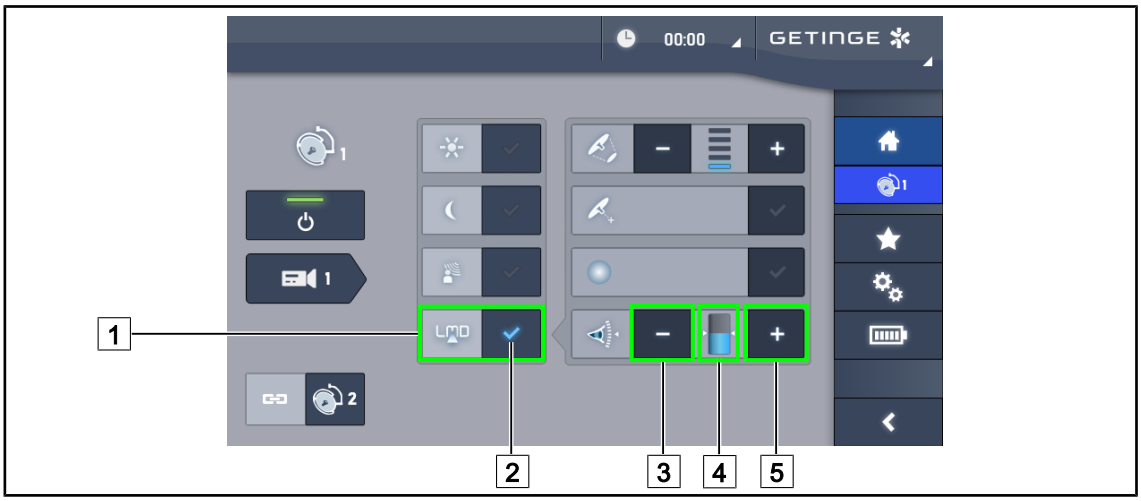



図 62: LMD画面

**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。
   ➢ LMDのインジケーターキーが青色で点灯し ( 2 ) 、灯体上の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。
   ➢ LMDのインジケーター ( 2 ) が消灯し、灯体上の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 (** 5 ) を押して、照明器の輝度の設定値を上げます。
2. Appuyer sur **輝度の減少 (** 3 ) を押して、照明器の輝度の設定値を下げます。
   ➢ 関連する灯体の輝度レベルはインジケーター ( 4 ) によって異なります。

**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 (** 4 ) はグレーで無効になっています。
灯体が最高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 (** 3 ) 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 ( 5 ) 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 14: 輝度レベル

## 4.2.8 お気に入り ( タッチパネルのみ )

### 4.2.8.1 お気に入りを選択/保存する

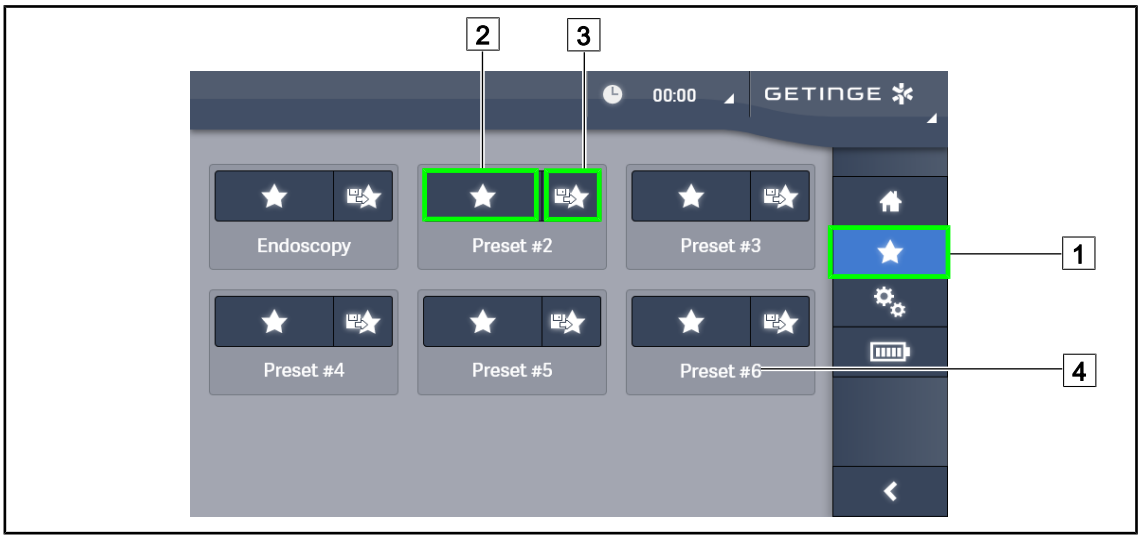



図 63: お気に入り画面

**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。

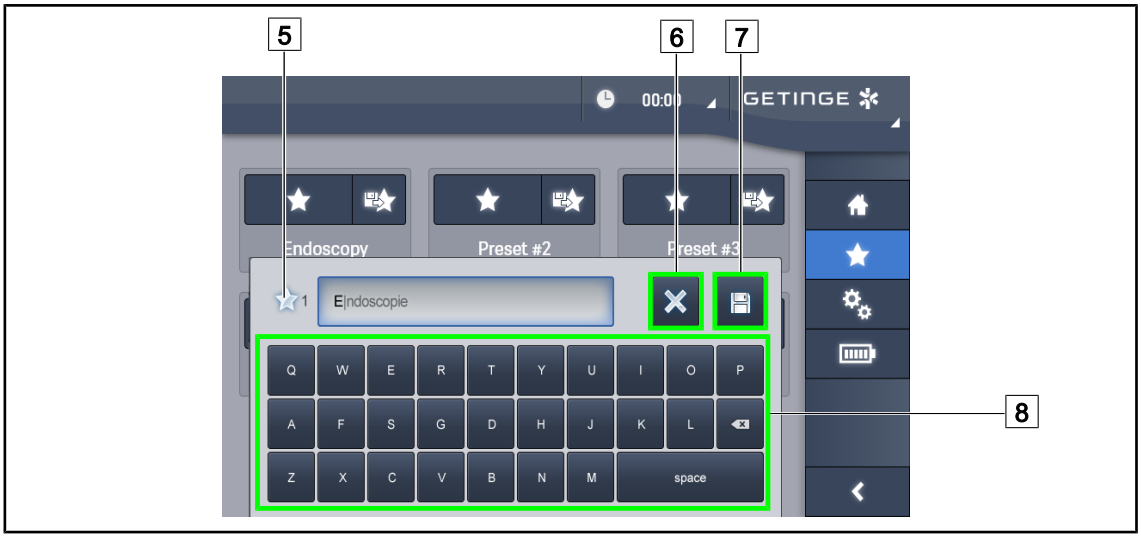



図 64: お気に入りに保存

**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 15: 工場出荷時にプリセットされた照明器

| 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 | 大 | 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 16: 工場出荷時にプリセットされたお気に入り(続き)

| 適用 | 泌尿器科 / 婦人科 | 側腹切開術 | 外科整形 | 耳鼻咽喉科 | 形成手術 | 心臓手術 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| オン/オフ | – | ON | ON | – | ON | ON |
| ズーム | – | ５０％ | ５０％ | – | ２０％ | ５０％ |
| WB | – | 自動 | 自動 | – | 自動 | 自動 |
| コントラスト | – | 強 | 中 | – | 標準 | 強 |

表 17: 工場出荷時にプリセットされたカメラのお気に入り

## 4.3 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。**

### 4.3.1 STG PSX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し

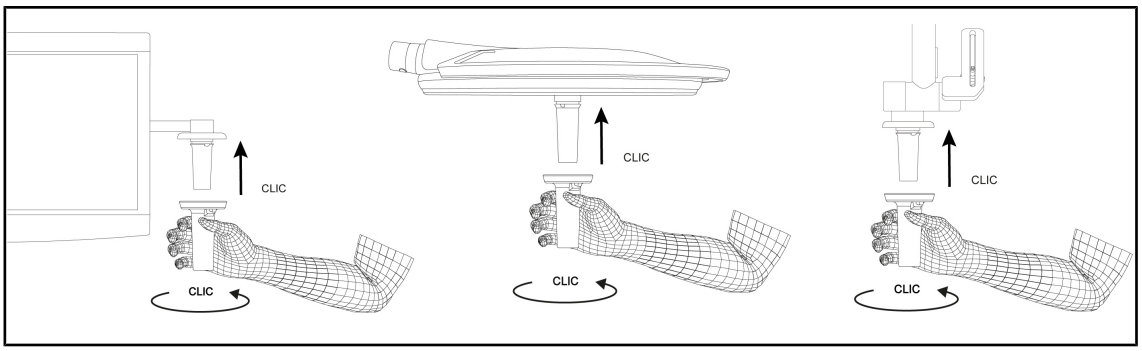



図 65: STG PSX型滅菌ハンドルの取り付け

**STG PSX型滅菌ハンドルの取り付け**

1. ハンドルを点検し、ひび割れや汚れがないことを確認します。
2. ハンドルをマウント部に差し込みます。
   ➢ 「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。

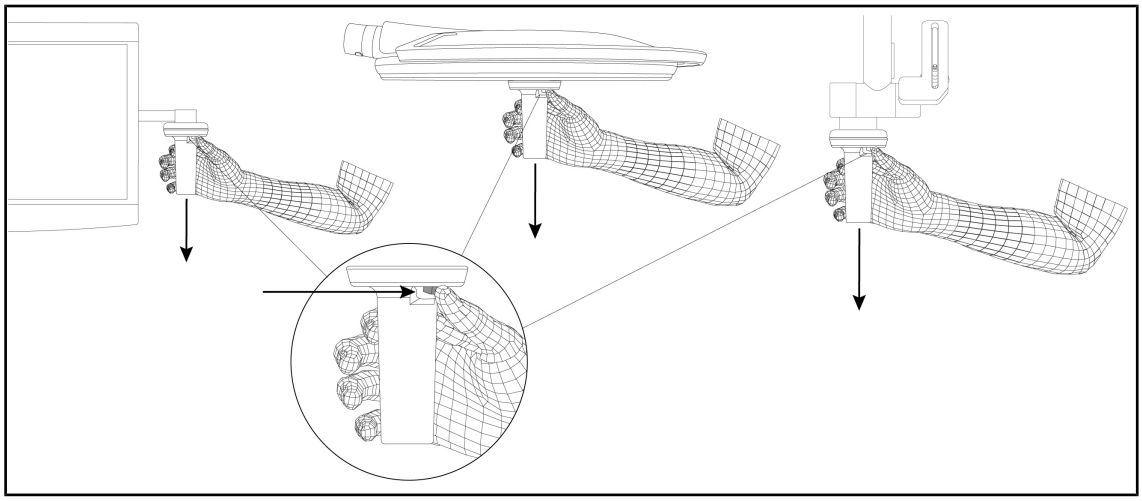


図 66: STG PSX型滅菌ハンドルの取り外し

**STG PSX型滅菌ハンドルの取り外し**

1. ロックボタンを押します。
2. ハンドルを取り外します。

## 4.3.2 STG HLX型滅菌ハンドルの取り付けと取り外し

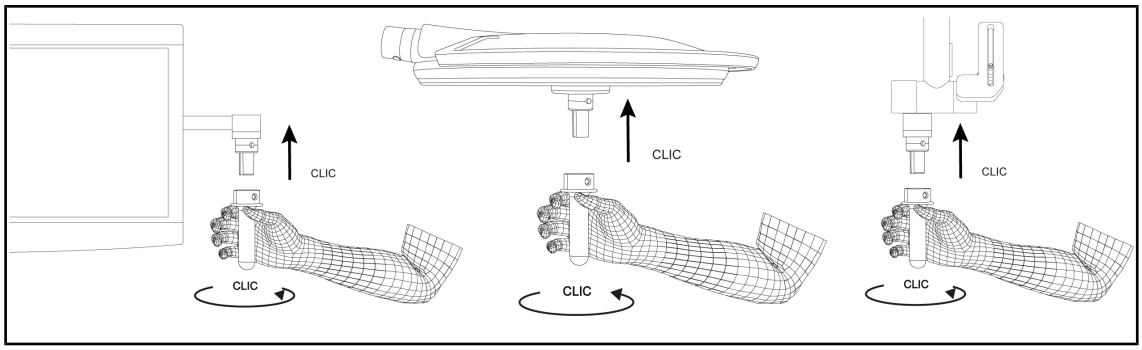



図 67: STG HLX型滅菌ハンドルの取り付け

**STG HLX型滅菌ハンドルの取り付け**

1. ハンドルを点検し、ひび割れや汚れがないことを確認します。
2. ハンドルをマウント部に差し込みます。
3. 回転ができなくなるまでハンドルを回します。
   - ➢ ロックボタンがハウジングから飛び出します。
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。

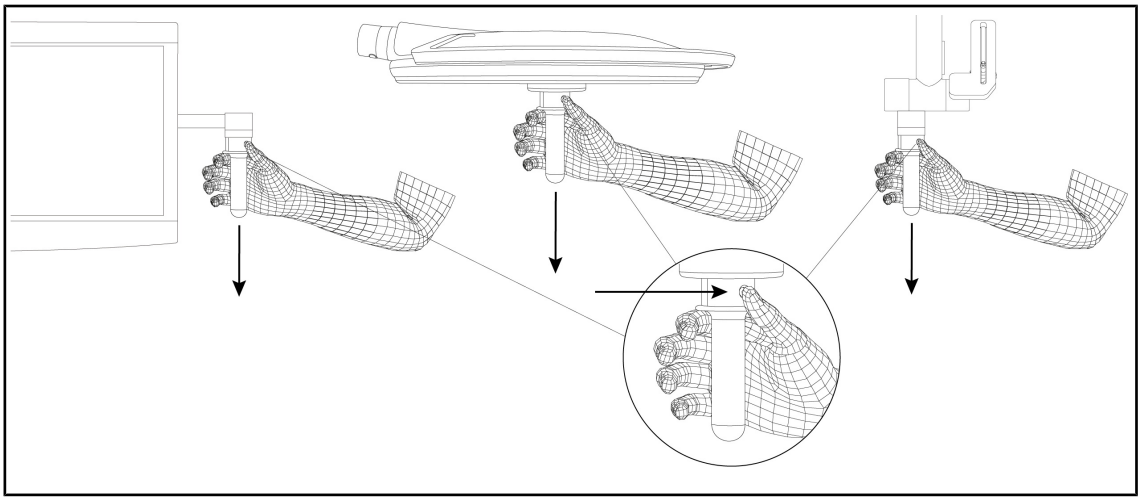


図 68: STG HLX型滅菌ハンドルの取り外し

**STG HLX型滅菌ハンドルの取り外し**

1. ロックボタンを押します。
2. ハンドルを取り外します。

## 4.3.3 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。

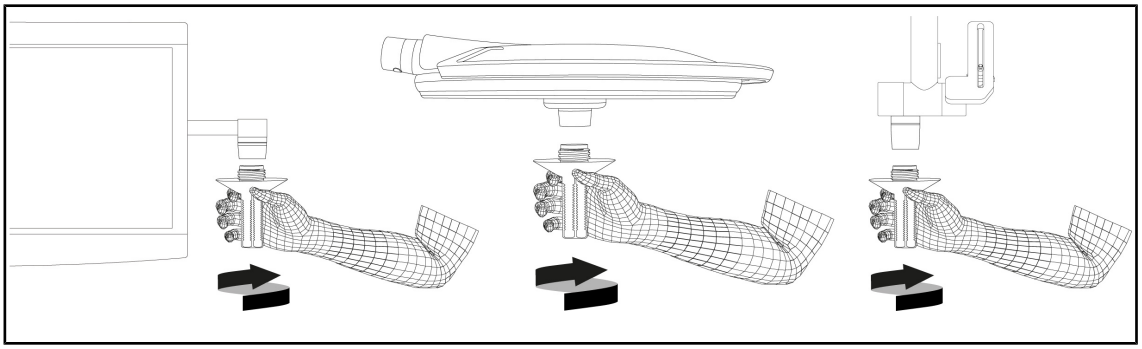


図 69: DEVON / DEROYAL型ハンドルを取り付ける

**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。

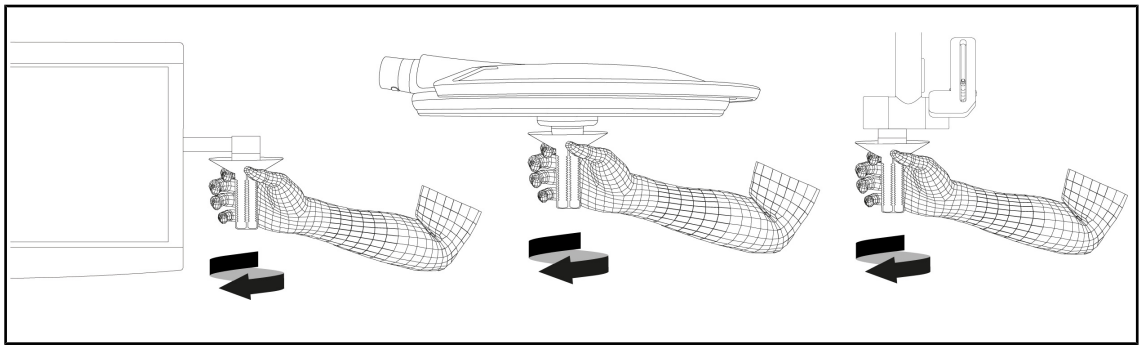


図 70: DEVON / DEROYAL型ハンドルを取り外す

**DEVON / DEROYAL型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。

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

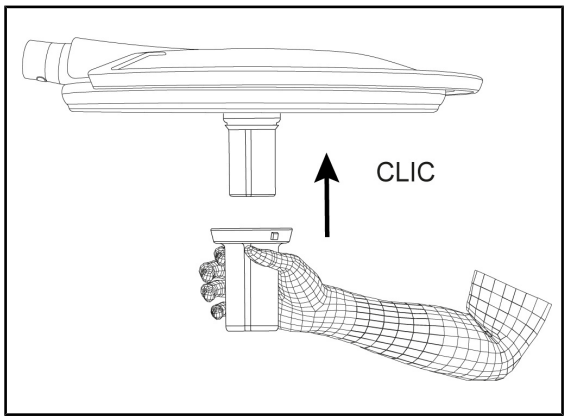



図 71: STG PSX VZ型滅菌ハンドルの取り付け

**STG PSX VZ型滅菌ハンドルの取り付け**

1. ハンドルを点検し、ひび割れや汚れがないことを確認します。
2. ハンドルをカメラまたはLMDに「カチッ」という音がするまで差し込みます。
3. 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。

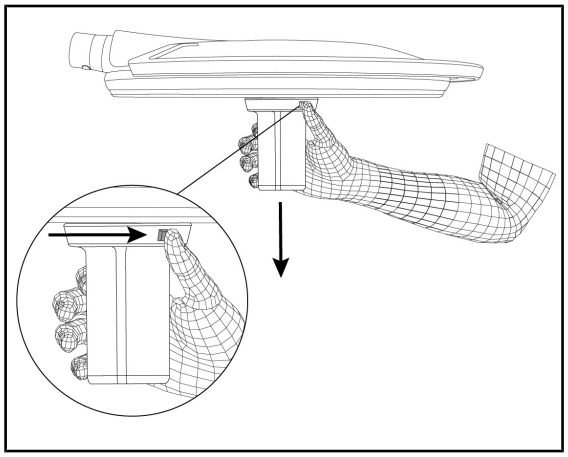


図 72: STG PSX VZ型滅菌ハンドルの取り外し

**STG PSX VZ型滅菌ハンドルの取り外し**

1. ロックボタンを押します。
2. ハンドルを取り外します。

## 4.4 照明器ポジショニング

### 4.4.1 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。**

**灯体の操作**

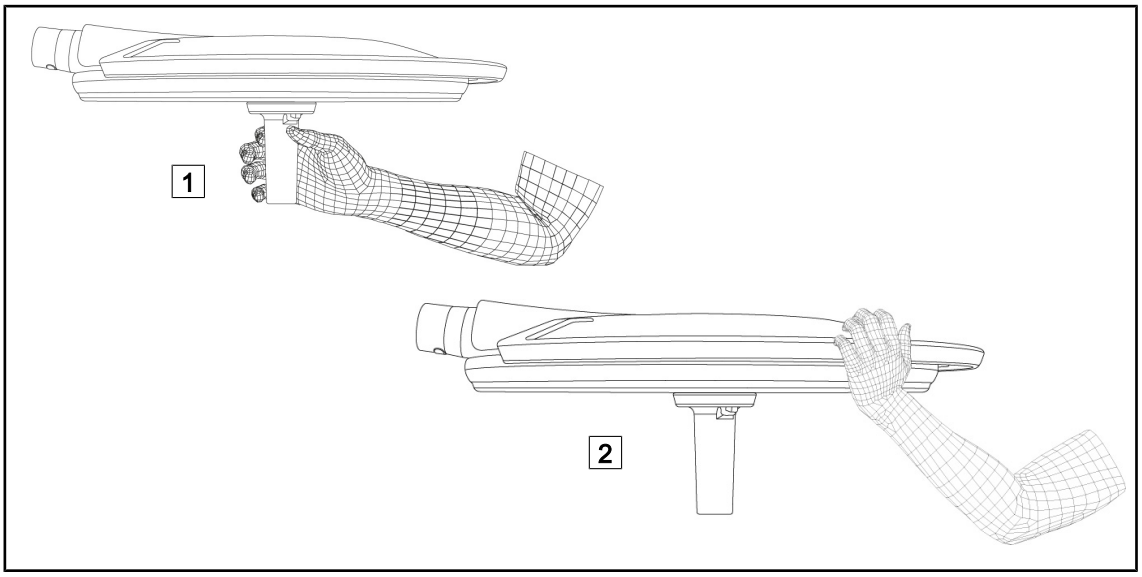



図 73: 灯体の操作

- 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

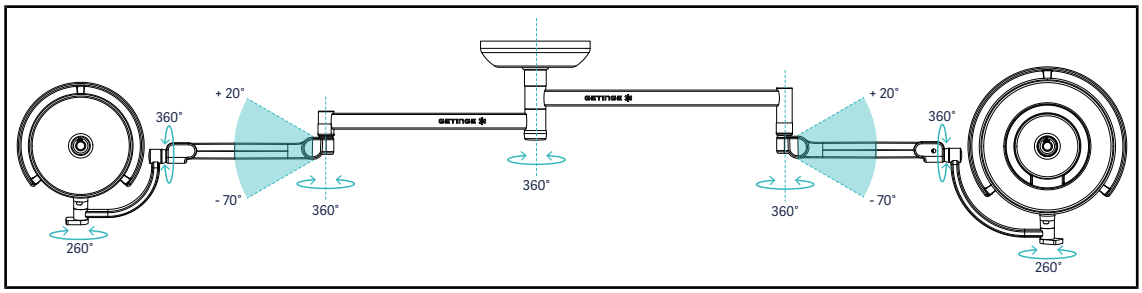



図 74: サスペンションSAXとアームSFの場合の回転角度

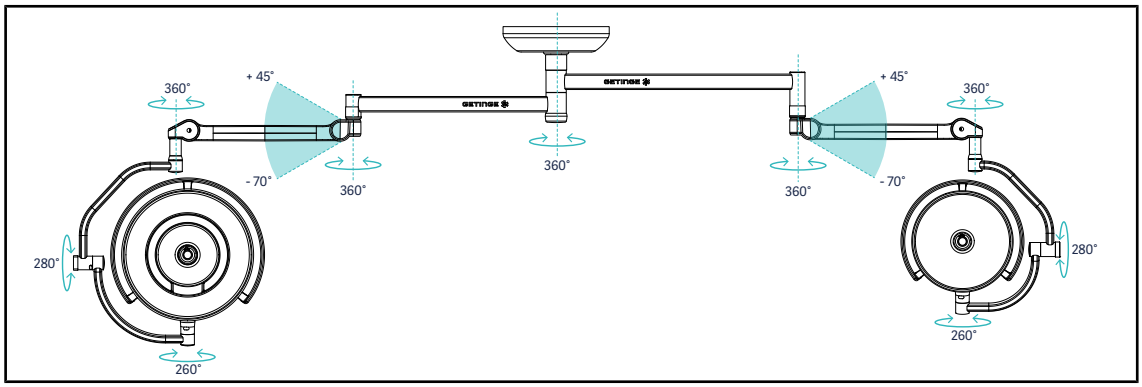



図 75: サスペンションSAXとアームDFの場合の回転角度

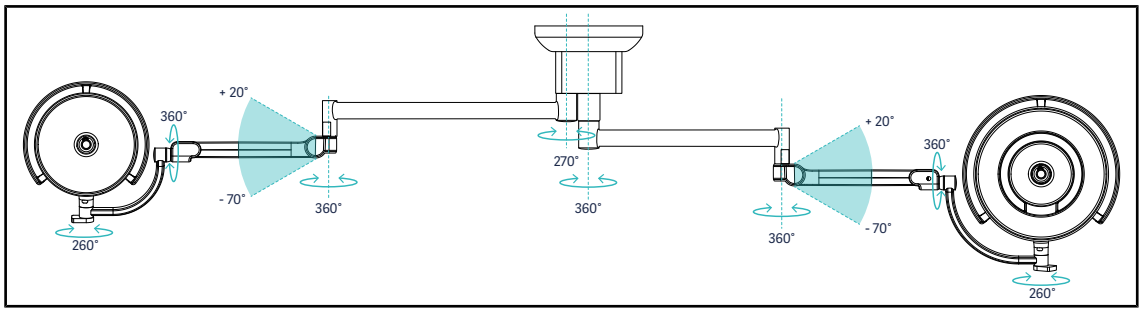



図 76: サスペンションSATXとアームSFの場合の回転角度

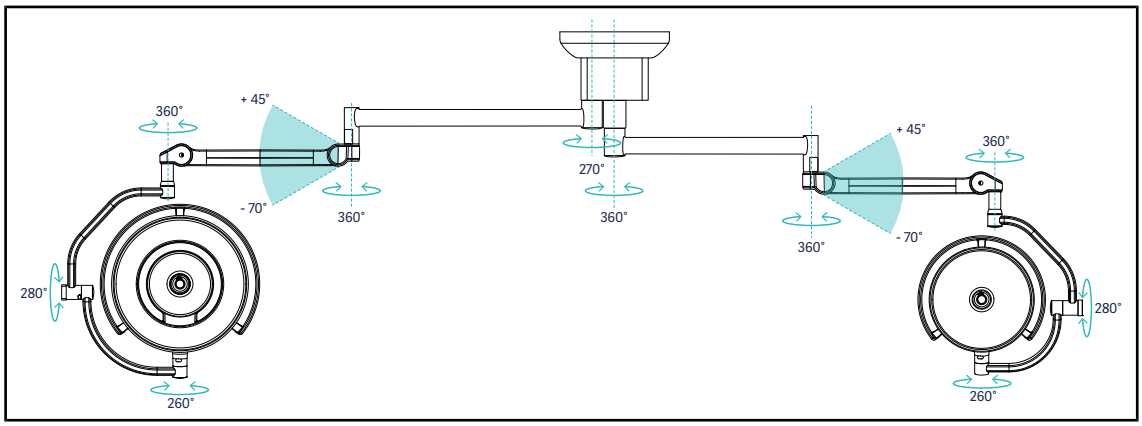



図 77: サスペンションSATXとアームDFの場合の回転角度

## 4.4.2 レーザーポジショニング補助装置

**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。**

**警告!**

**怪我のリスク**
**指定された以外の制御や調整を行ったり、手順を実行したりすると、危険な放射線被曝を招く恐れがあります。**

**ドキュメントの指示に従ってください。**

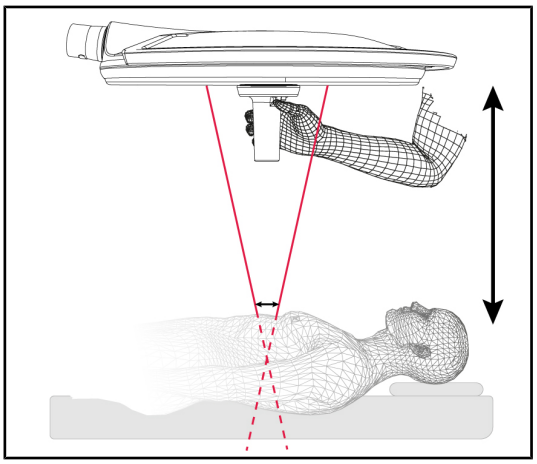


図 78: レーザーポジショニング

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。

### 4.4.2.1 灯体または壁のコントロールキーから

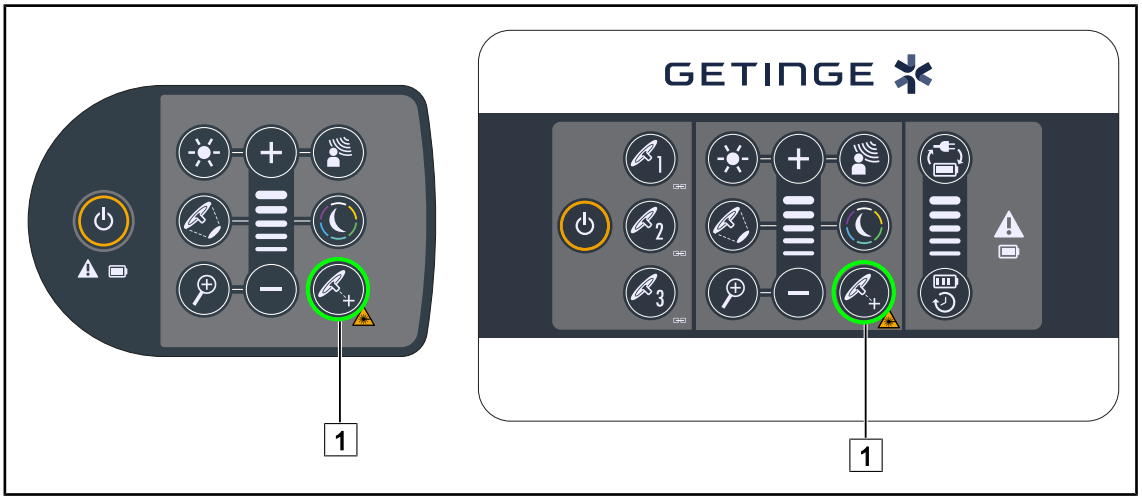



図 79: キーボードによるポジショニング補助レーザーの有効化

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。

### 4.4.2.2 タッチパネルを使用する

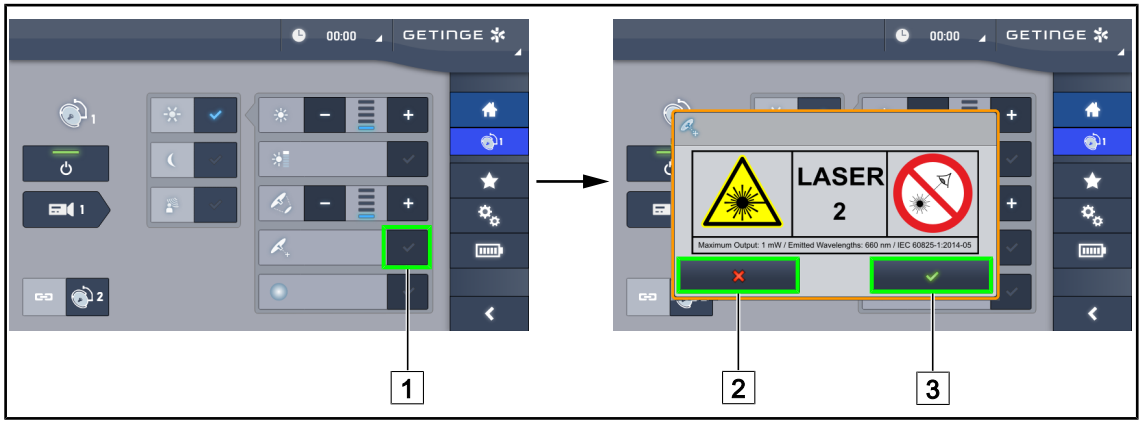



図 80: タッチパネルによるポジショニング補助レーザーの有効化

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。

### 4.4.3 事前ポジショニングの例

**一般外科、腹部、胸部**

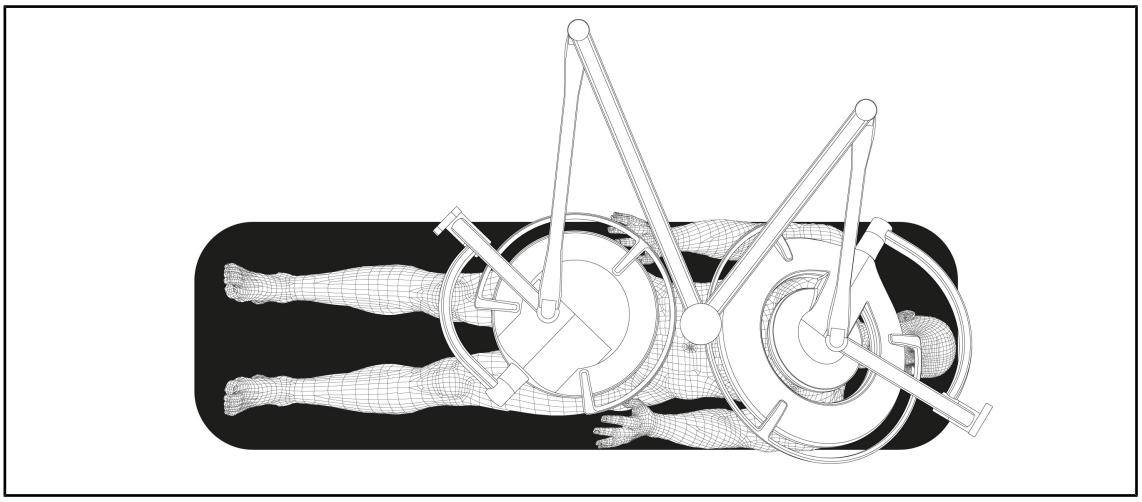


図 81: 一般的な手術、腹部または胸部手術のための事前ポジショニング

- 水平アームとスプリングアームを、照明を取り扱う人の反対側に配置し、ちょうど M の字を形成するようにします。
- 必要な場合、前もって照明器コントロールに、非滅菌の移動スタッフがアクセス可能であることを確認してください。
- 照明器は、手術台の上に配置する必要があります。
  - メインの灯体が対象の真上に来るようにします。
  - 操作の容易な副灯は、それぞれの関心部位に焦点をあてます。

**泌尿器科、婦人科**

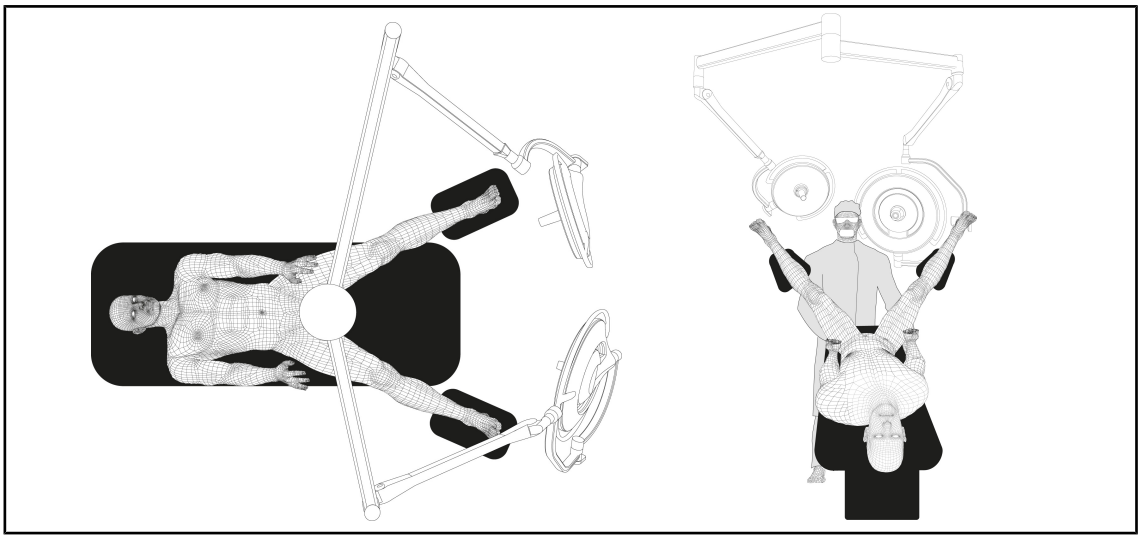


図 82: 泌尿器科または婦人科の事前ポジショニング

- 水平アームとスプリングアームは、手術台の外側に配置し、患者の上と術者の頭部の邪魔にならないようにします。
- 2つの照明器は術者のそれぞれの肩の側に配置します。

### 耳鼻咽喉科、神経科、口腔医学、眼科

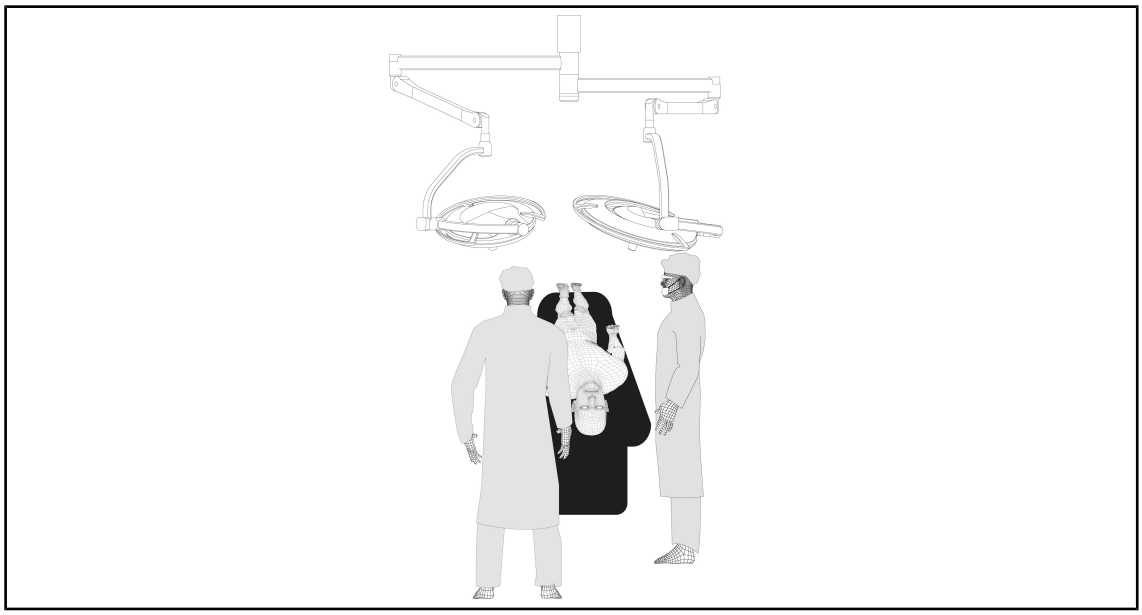


図 83:　耳鼻咽喉科、神経学、口腔医学、眼科の事前ポジショニング

- 照明器は、手術台の上に配置する必要があります。
  - メインの灯体が対象の真上に来るようにします。
  - 操作の容易な副灯は、それぞれの関心部位に焦点をあてます。

### 形成手術

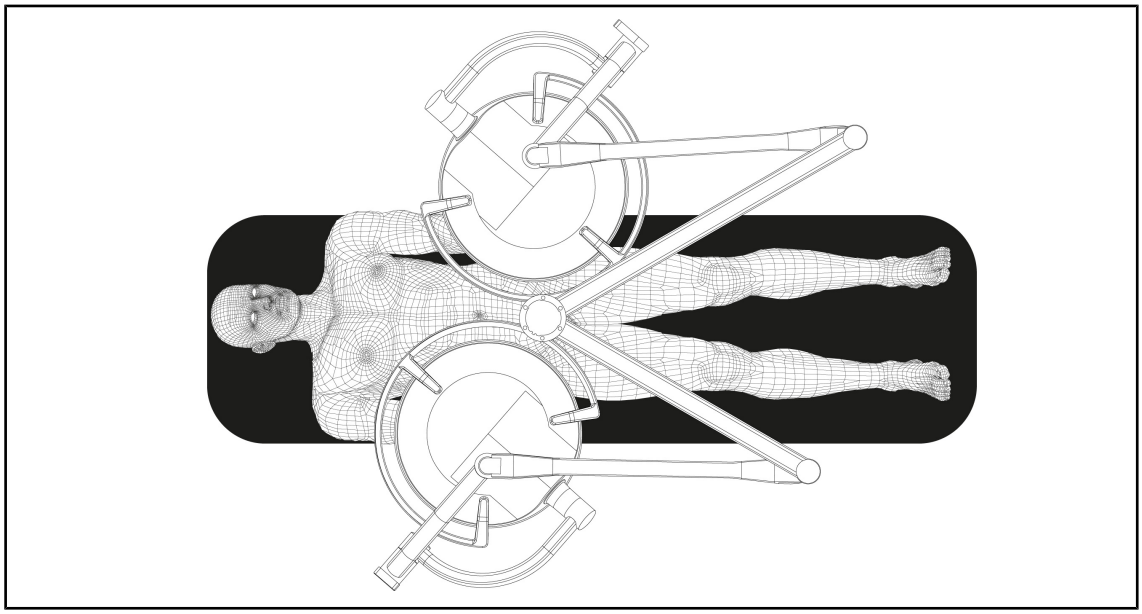


図 84:　整形手術の事前ポジショニング

整形外科手術では、同じサイズの2つの灯体を使用し、対称的な形で同じ照明にすることをお勧めします。

## 4.5 クイックロック+ 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。**

### 4.5.1 装置を灯体に取り付ける

**ハンドルマウント**

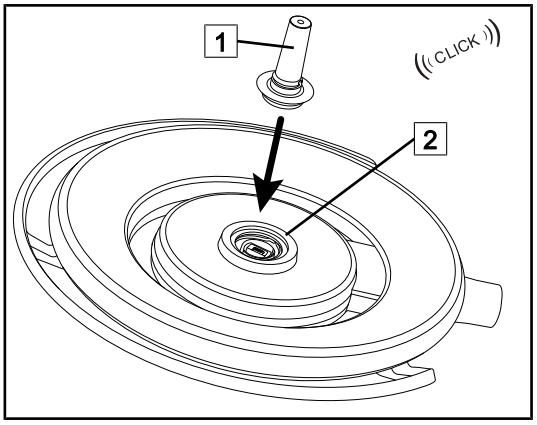



図 85: ハンドルマウントの取り付け

- ハンドルマウントを取り付けるには、灯体を裏返します。
- ハンドルマウント ( 1 ) を基部 ( 2 ) にはめ、「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。
- これでハンドルマウントの取り付けは終了です。

**カメラとLMD用**

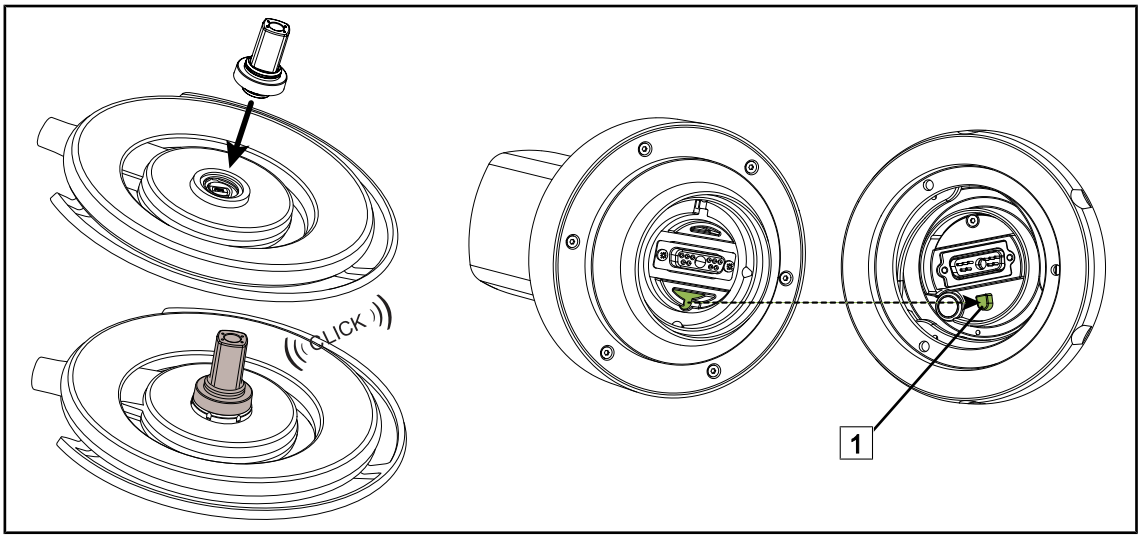



図 86: クイックロック+ システムの取り付け

- 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。

### 4.5.2 ハンドルマウントまたはクイックロック+ カメラの取り外し

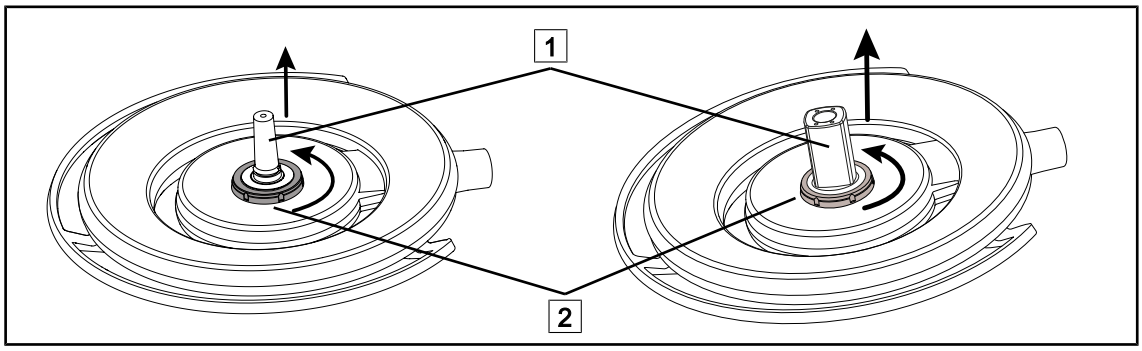



図 87: クイックロック+ システムの取り外し

- クイックロック+ システム ( 1 ) を取り外すには、灯体を裏返します。
- 基部のロック機構 ( 2 ) を反時計回りに回します。
- システム ( 1 ) を取り外します。
- これでクイックロック+ システムの取り外しは終了です。

## 4.6 カメラを使用する

**注**

カメラを灯体に取り付ける前に、事前にビデオの配線が行われていることを確認してください。

### 4.6.1 カメラを操作する

#### 4.6.1.1 灯体または壁のコントロールキーから(ズームのみ)

**注**

コントロールキーパッドの場合、カメラは照明と同時に点灯/消灯します。

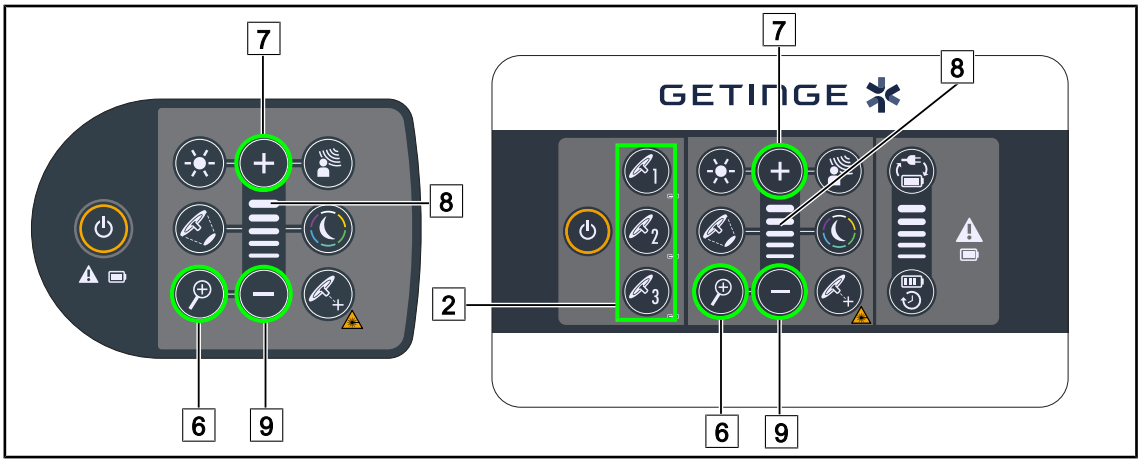



図 88: コントロールキーパッドのカメラ操作

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

**カメラのズームを調整する**

1. **カメラズーム** ( 6 ) を押します。
2. **プラス** ( 7 ) と**マイナス** ( 9 ) を押して、ズームレベル ( 8 ) を調整します 。

### 4.6.1.2 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。

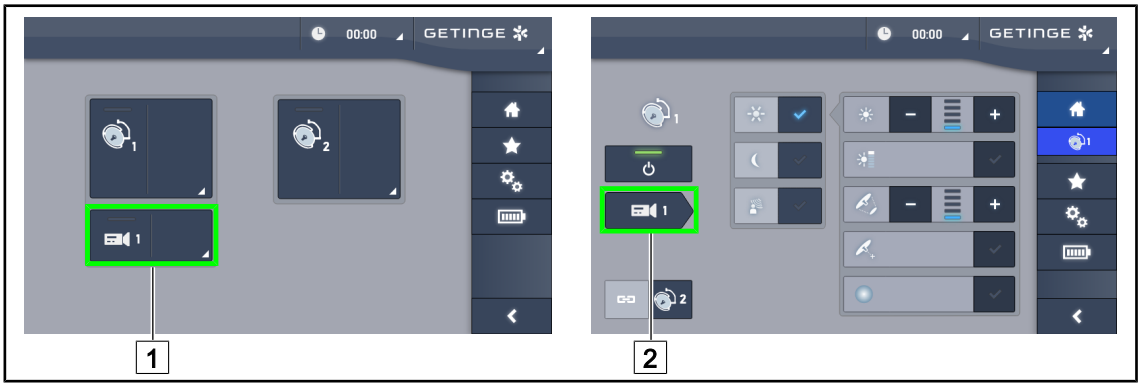



図 89: カメラをオンにする

**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 90: 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。

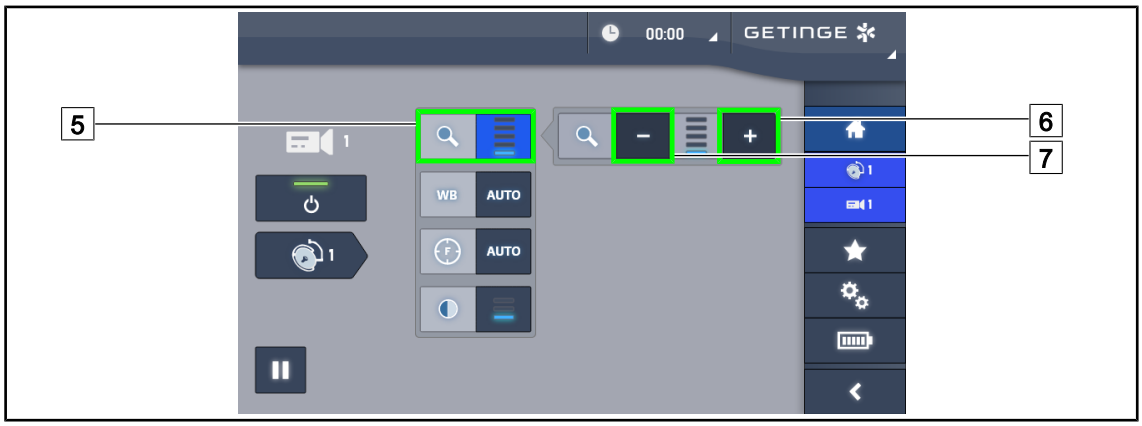



図 91: ズーム設定

### 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。

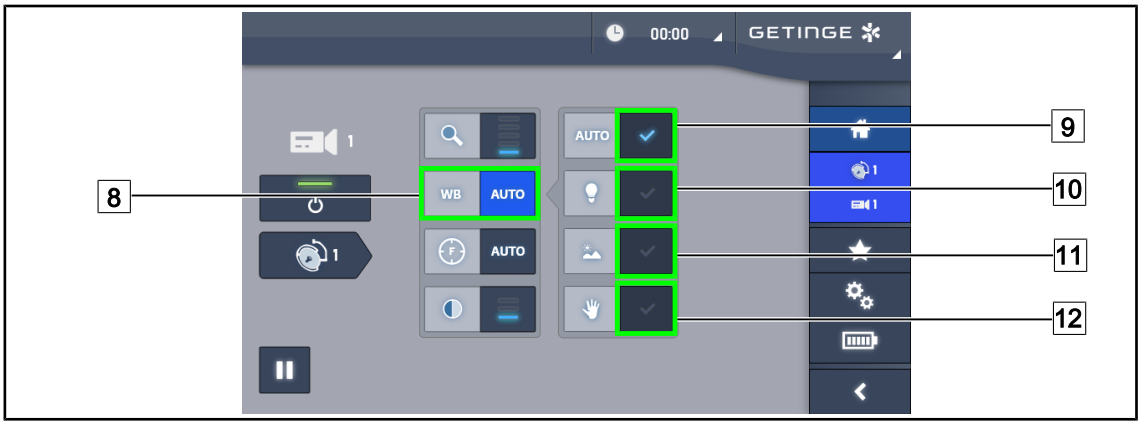



図 92: ホワイトバランス

### 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。

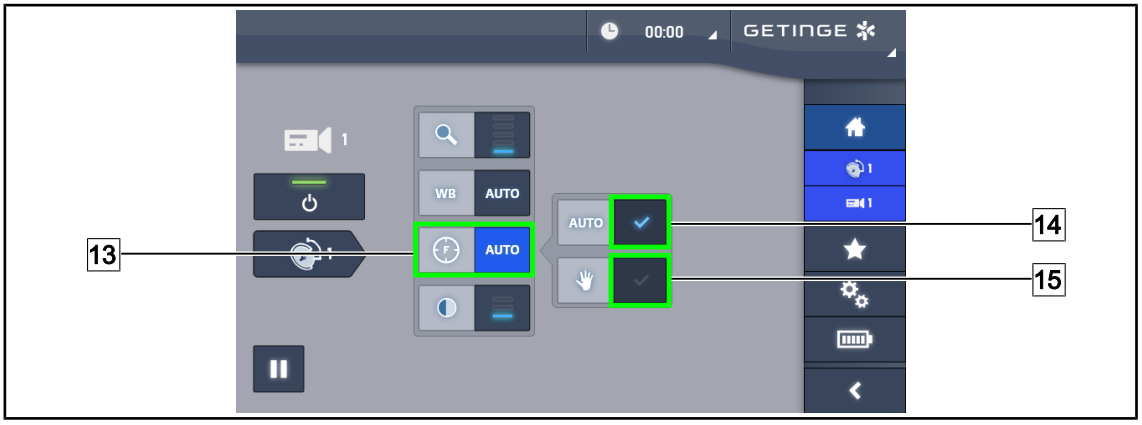



図 93: フォーカスの調整

### 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。

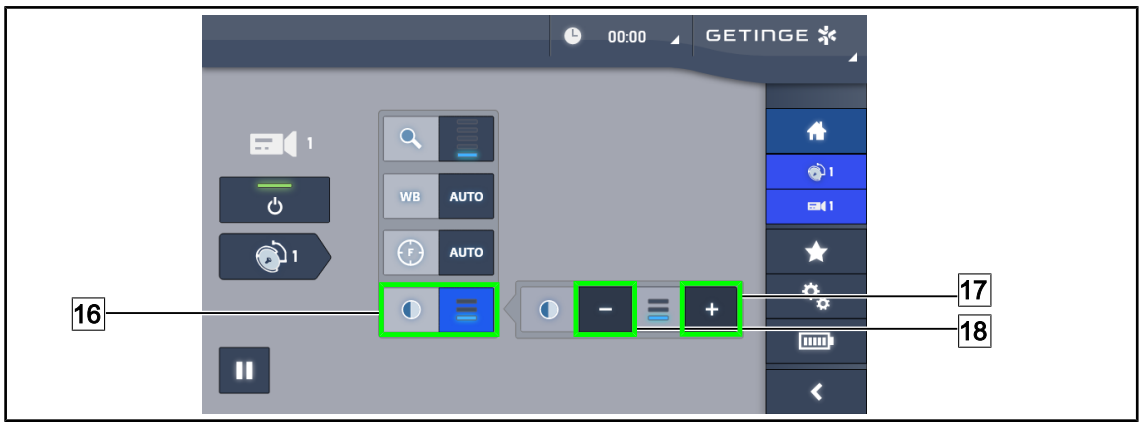



図 94: コントラスト調整

**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。

### 4.6.1.3 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。

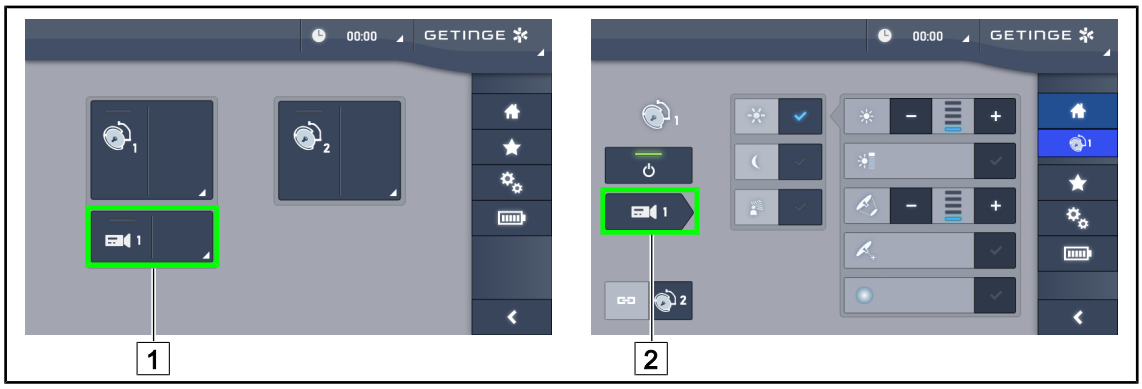



図 95: カメラをオンにする

### 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。

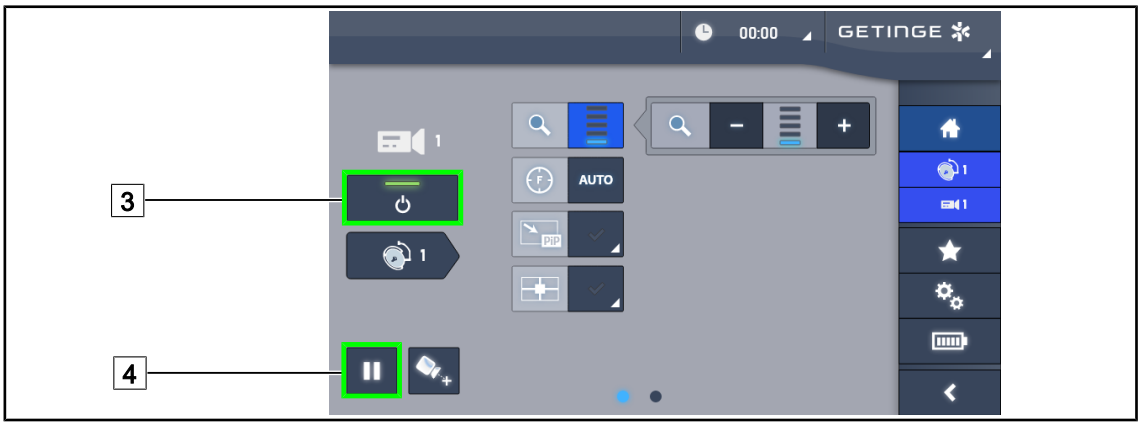



図 96: カメラの画面

### 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 97: 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 98: 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。

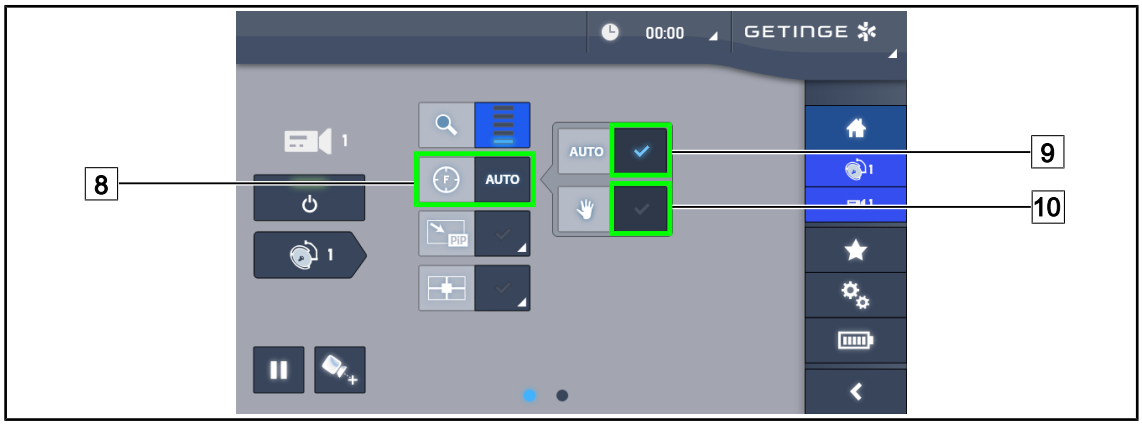



図 99: フォーカスの調整

### 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。

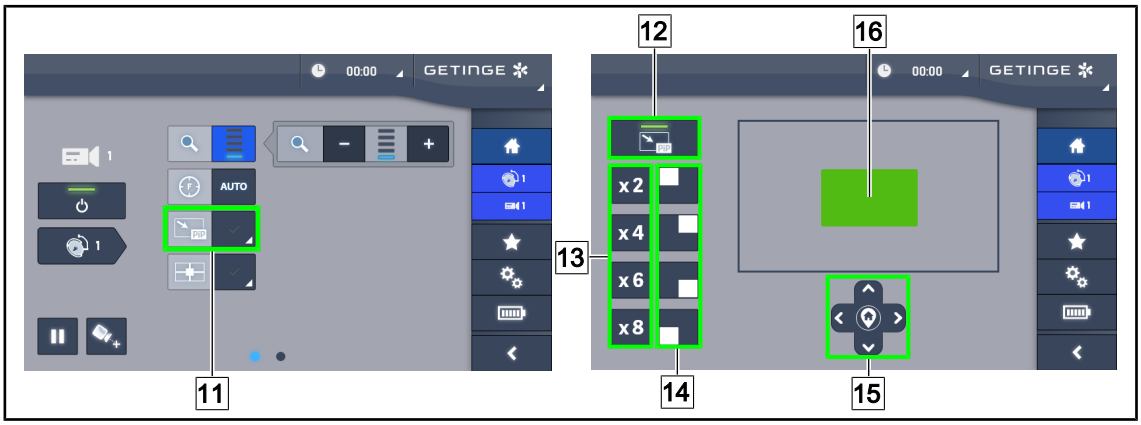



図 100: ピクチャー・ イン・ ピクチャー機能の使用

### 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。

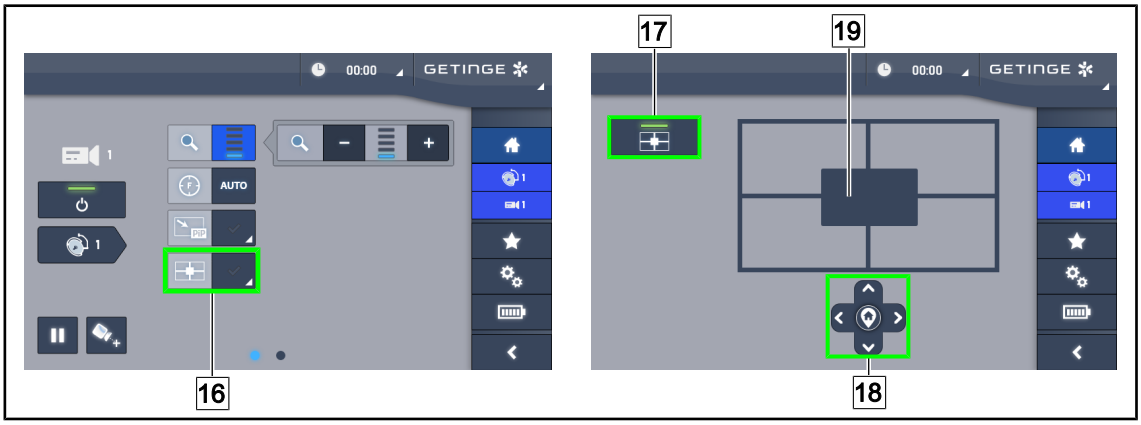



図 101: E-パン・ チルト機能の使用

### 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。

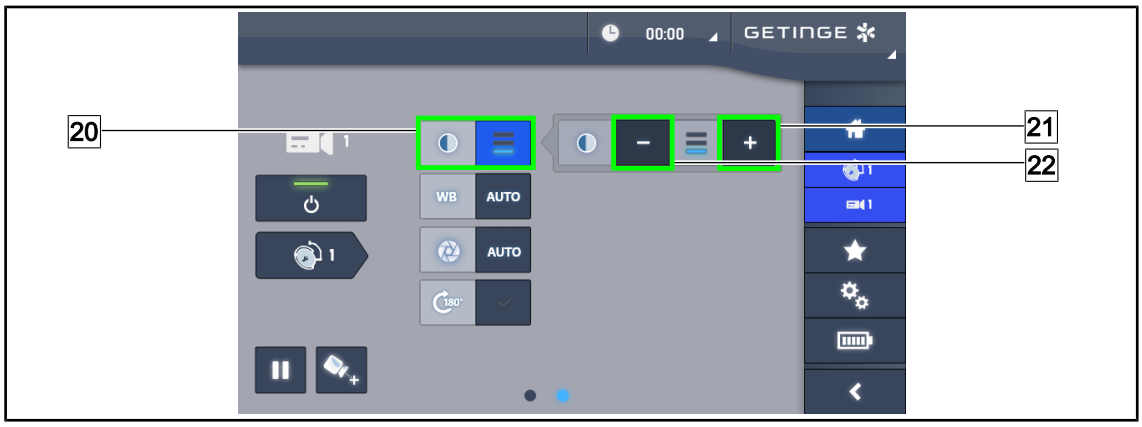



図 102: コントラスト調整

### 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。

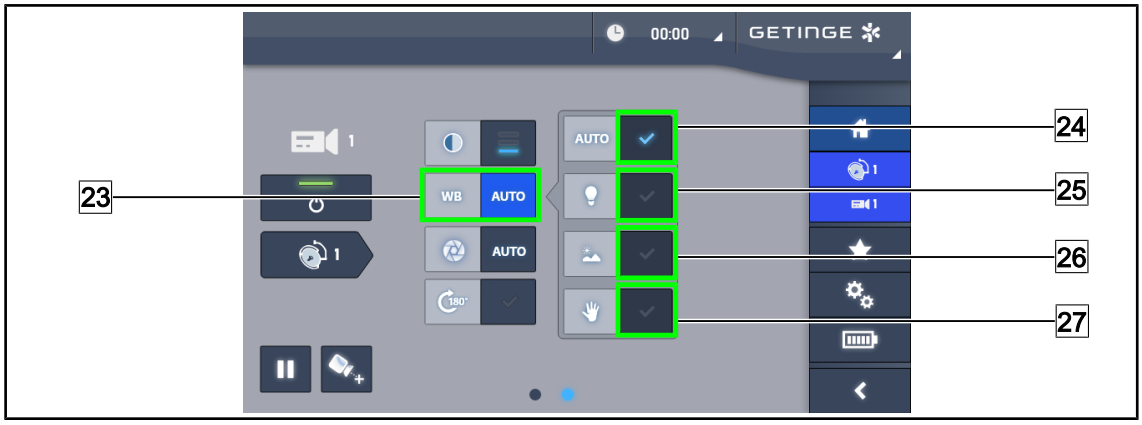



図 103: ホワイトバランス

### 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。

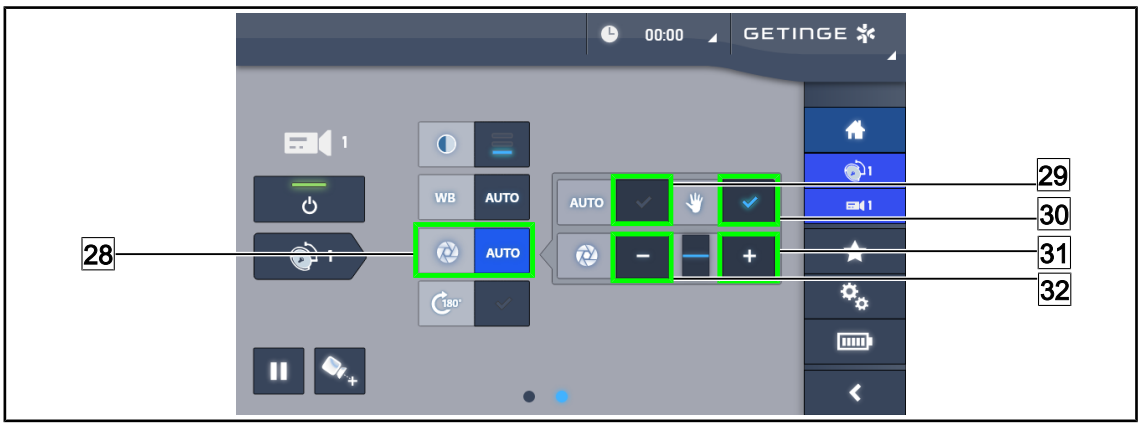



図 104: 露出の調整

**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 105:　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。

## 4.6.2　カメラの向き

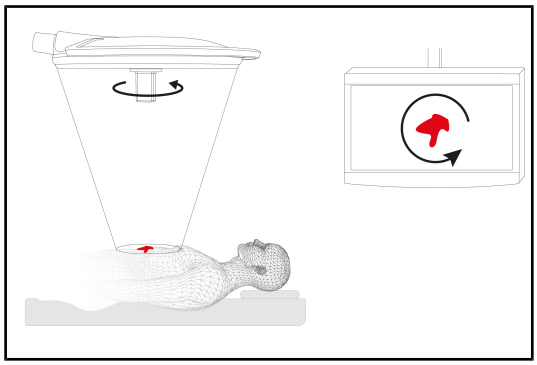


図 106:　カメラの向き

**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. カメラに滅菌可能ハンドルを挿入します（ STG PSX VZ型滅菌可能ハンドルの取り付けと取り外し [▸▸ ページ 71] ）。
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 モニターサポートのポジショニング

### 4.7.1 画面サポートの操作とポジショニング

**警告!**

**感染リスク**
**装置の一部で滅菌できるのは滅菌可能ハンドルのみです。 画面、画面サポートおよびその付属品は滅菌されておらず、滅菌チームとの接触は患者の感染リスクを伴います。**

**手術中は、画面、画面サポート、および付属品を滅菌チームが触ることは避けてください。また、滅菌可能ハンドルは、非滅菌チームが触ることはできません。**

**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!**

**怪我のリスク**
**XHD1モニターサポートを正しく取り扱わない場合、手に怪我を負う恐れがあります。**

**製品上に記載されている安全性に関する注意事項を遵守してください。**

**滅菌チームによるモニターサポートの操作**

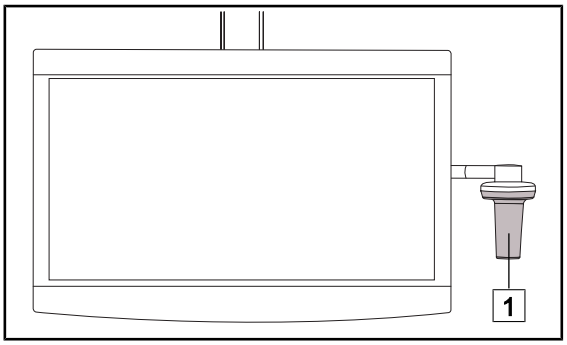
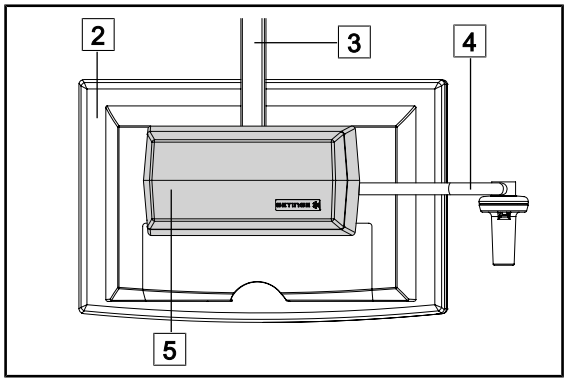



図 107: 滅菌チームの操作

1. 滅菌可能ハンドル ( 1 ) 、または滅菌DEVON / DEROYAL型ハンドルを使用して機器を移動します。

### 非滅菌チームによるモニターサポートの操作




1. 装置を移動するには、フラットパネルモニター（ 2 ）、モニターサポートのマウント部（ 3 ）、ハンドルのフォーク（ 4 ）またはリアボックス（ 5 ）を掴んで動かします。

図 108:　非滅菌チームの操作

### モニターサポートのポジショニング

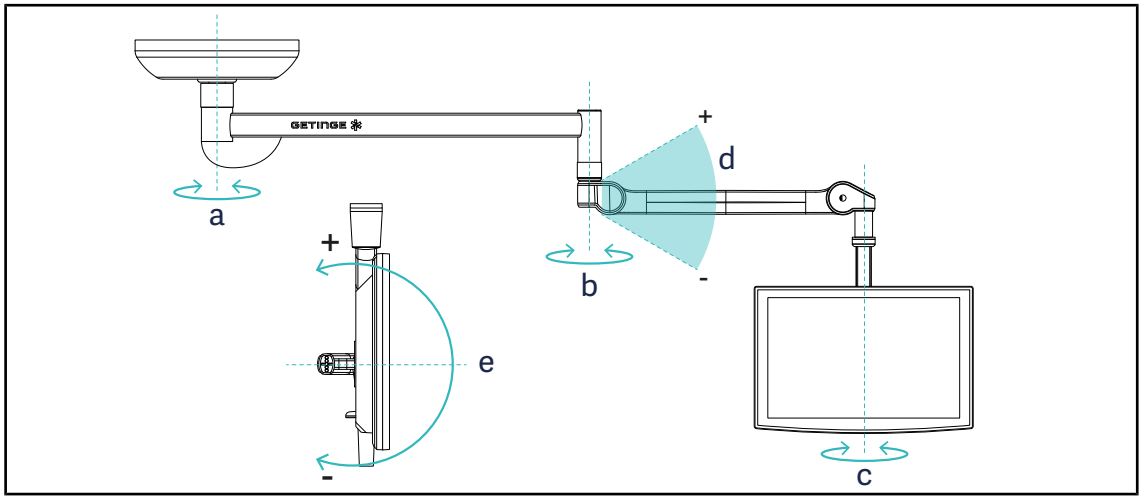



図 109:　サスペンションSAXの場合の可能な回転

| モニターサポート | a | b | c | d | e |
|---|---|---|---|---|---|
| FHS0 / MHS0 | 330° | 330° | 315° | +45° / -70° | – |
| XHS0 | 330° | 330° | 315° | +45° / -70° | -45° / +90° |
| XHD1 | 330° | 330° | 330° | +45° / -70° | -60° / +10° |
| XO | 360° | 360° | 360° | +45° / -50° | – |

表 18:　サスペンションSAXの場合の回転角度

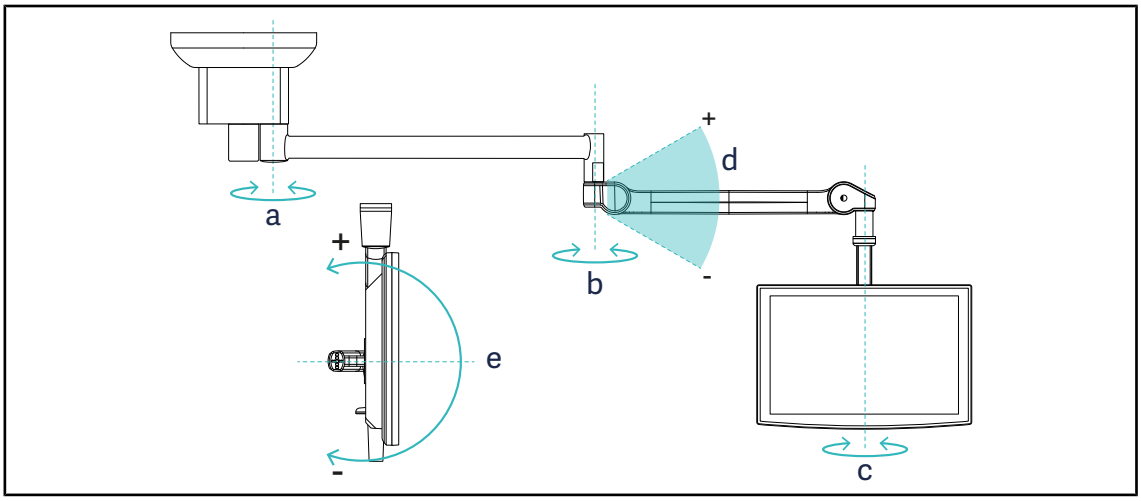



図 110: サスペンションSATXの場合の可能な回転

| モニターサポート | a | b | c | d | e |
|---|---|---|---|---|---|
| FHS0 / MHS0 | 270° | 330° | 315° | +45° / -70° | – |
| XHS0 | 270° | 330° | 315° | +45° / -70° | -45° / +90° |
| XHD1 | 270° | 330° | 330° | +45° / -70° | -60° / +10° |

表 19: サスペンションSATXの場合の回転角度

### 4.7.2 モニターサポートの事前ポジショニングの例

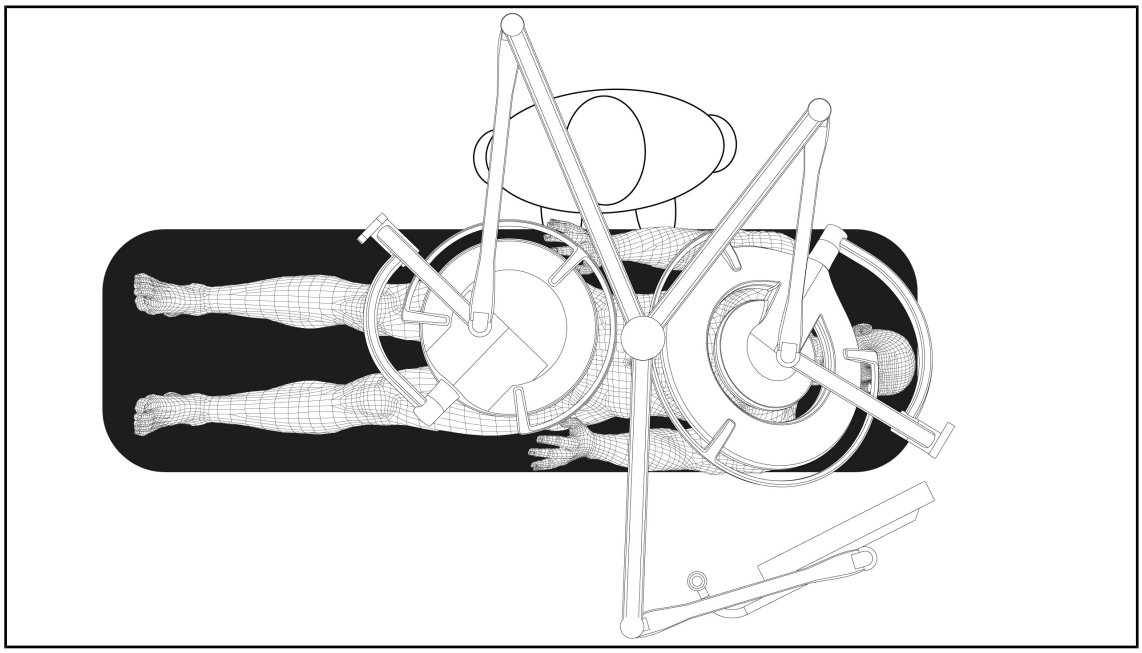


図 111: モニターサポートを使用したトリプル構成の場合の事前ポジショニングの例

- モニターの配置は手術の種類/術部、施術者によって異なります。
- 施術者がすべての情報を確認できるよう配置する必要があります。
- 滅菌スタッフと接触しないように十分離れた距離に配置してください。

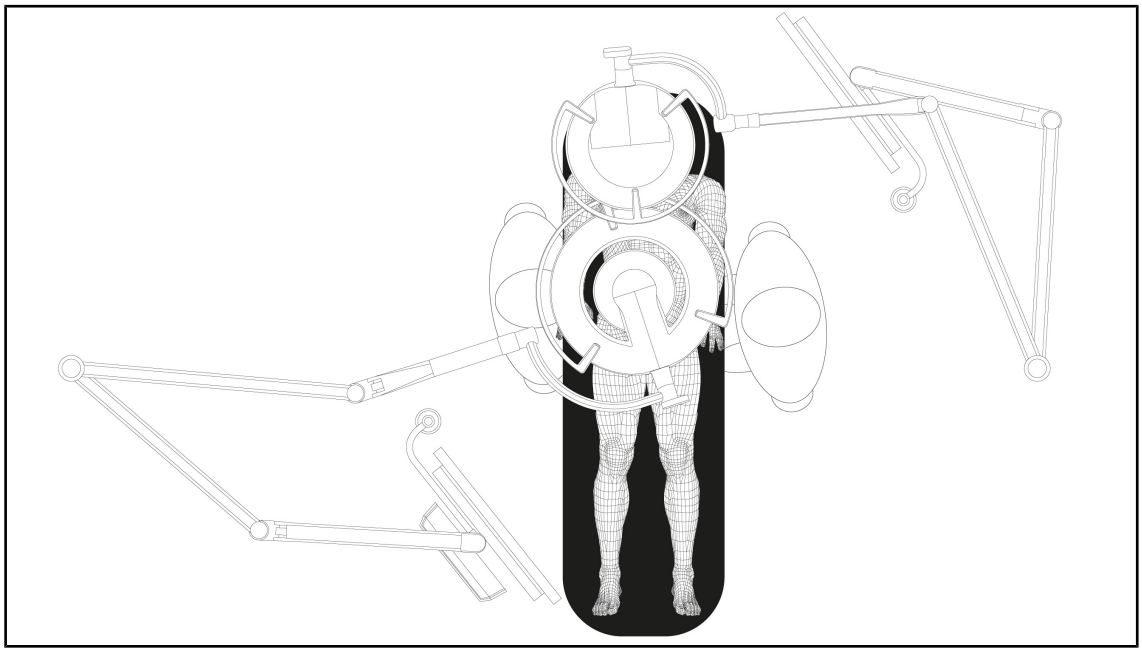


図 112: モニターサポート2基を使用したダブル構成の場合の事前ポジショニングの例

- モニターの配置は手術の種類/術部、施術者によって異なります。
- 施術者がすべての情報を確認できるよう配置する必要があります。
- 滅菌スタッフと接触しないように十分離れた距離に配置してください。

### 4.7.3 モニター制御インターフェース

**注**

メーカーから提供されたモニターの取扱説明書を参照して、デバイスのすべての機能を把握してください。

## 4.8 カメラサポートのポジショニング

### 4.8.1 カメラサポートSCへのカメラの取り付け

**注**

このサポートには、IEC 60601-1規格に準拠し、取り外し可能なモールドコネクタと1/4" ( インチ ) のネジ穴を備えた医療用ビデオカメラのみを取り付けることができます。 カメラおよびケーブルの選択、またそれらのサポート内の通過に関しては、お客様の責任で行ってください。

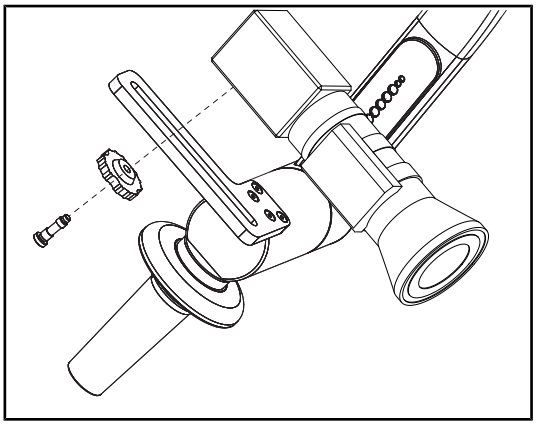


図 113: サポートSCへのカメラの取り付け

1. ネジを固定プレートの穴に差し込みます。
2. カメラを固定プレートに取り付け、ストッパー位置まで回します。
3. カメラケースを固定プレートに対して正しく配置します。
4. ロックナットを時計回りに回すと、カメラがロックされます。
5. サスペンションを通過させたケーブルをカメラモジュールに接続します。

### 4.8.2 カメラサポートの操作

**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。**

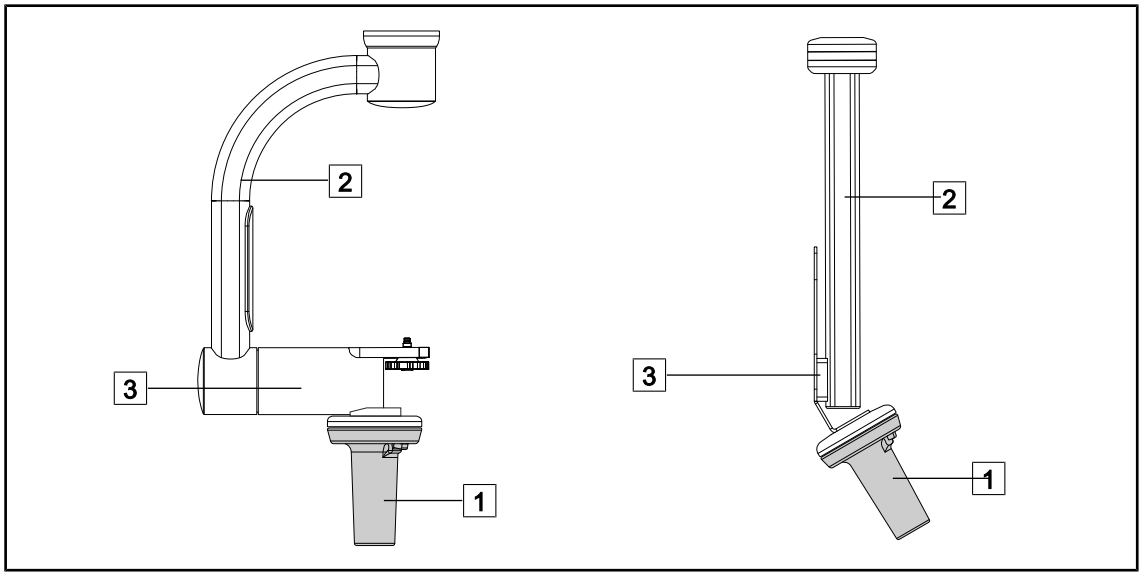



図 114: カメラサポートの操作

カメラサポートは、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： 滅菌ハンドル ( 1 ) を使用。
- 非滅菌のスタッフの場合： 固定式アーム ( 2 ) またはサポート ( 3 ) を使用。

### 回転角度

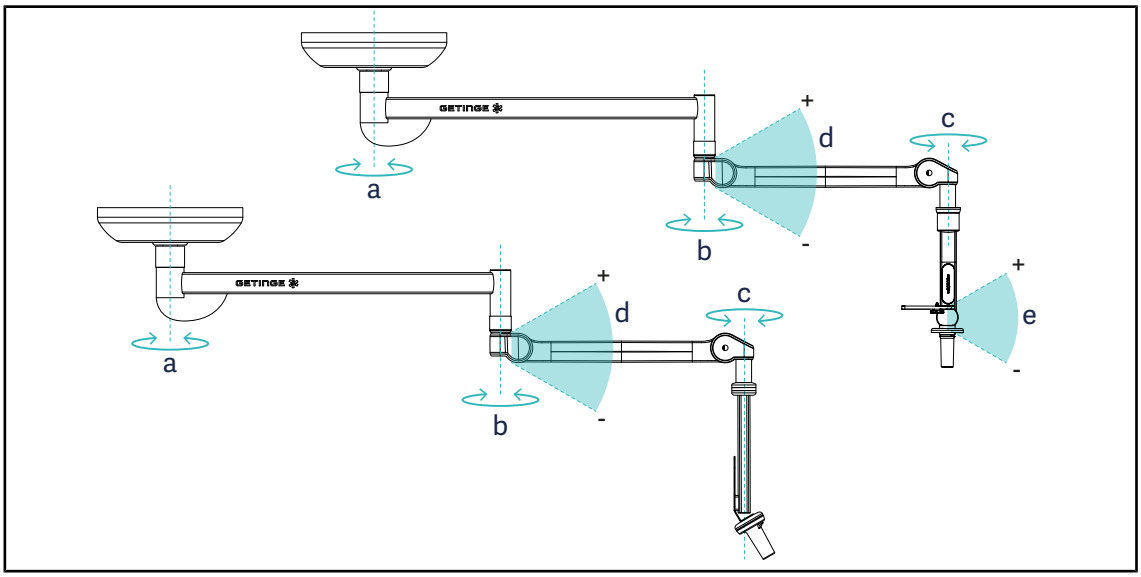



図 115: カメラサポートの回転角度

| | a | b | c | d | e |
|---|---|---|---|---|---|
| SC05 | SAX： 330°<br>SATX： 270° | 330° | 315° | +45°/-70° | +15°/-105° |
| CAMERA HOLDER FH | | | | | – |

## 4.8.3 SC430-PTRカメラを使用する

**注**

各種機能を含め、カメラの詳細についてはカメラに付属の取扱説明書を参照してください。 本書では、基本的な操作方法のみを以下に説明します。

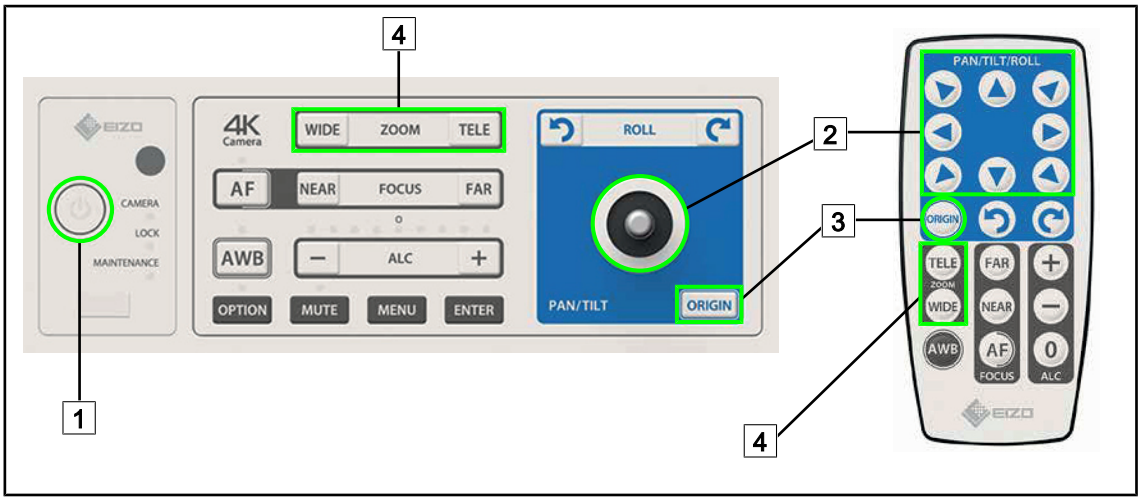



図 116: SC430-PTRカメラの主な操作

1 オン / オフ
2 カメラの移動
3 カメラを元の状態に戻す
4 ズームキー

## 4.9 設定と機能

図 117: 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。

## 4.9.1 画面の照度

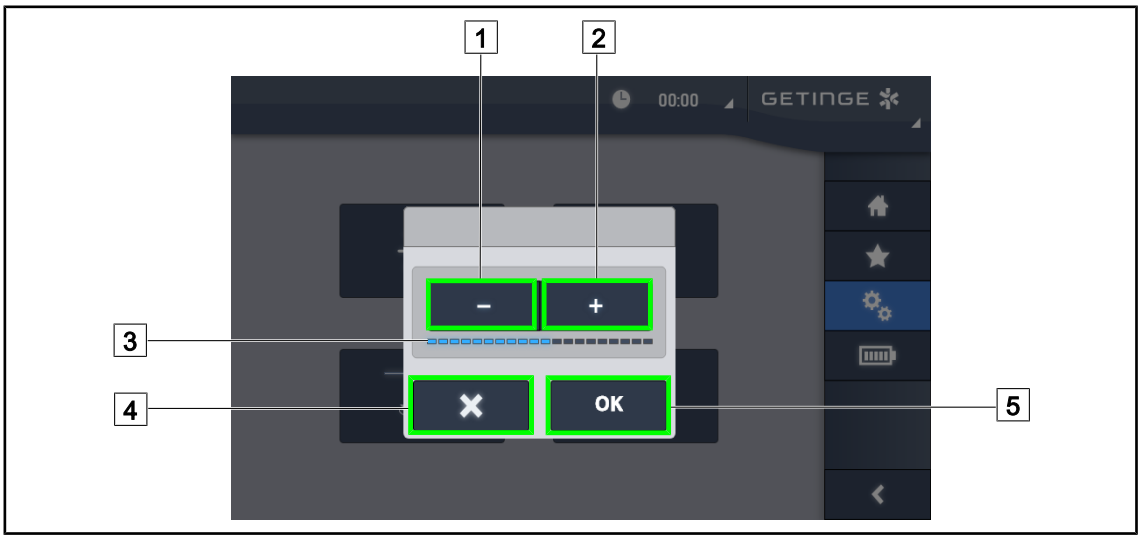



図 118: 画面照度の調整

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。

## 4.9.2 日付と時刻、およびストップウォッチ/タイマー機能

図 119: 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。

## 4.9.3 TILTハンドル

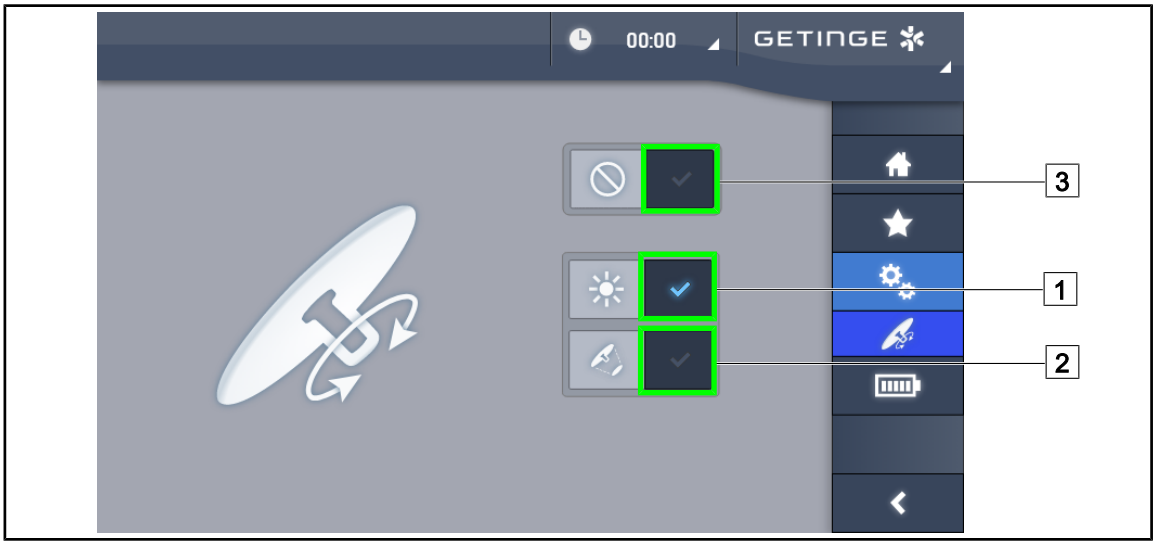



図 120: TILTハンドルの設定

### 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** ( 3 ) を押します。

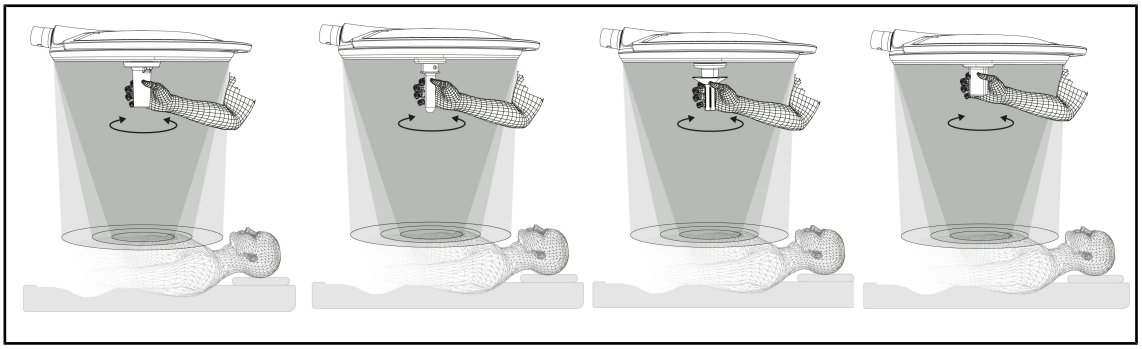


図 121: TILTハンドルセット

### TILTハンドルで照度を調整する

1. ハンドルを回し、選択した設定に応じて照度、照射野径、または色温度を調整します。

**注**

TILTハンドルにはストッパーはありません。

### 4.9.4 情報

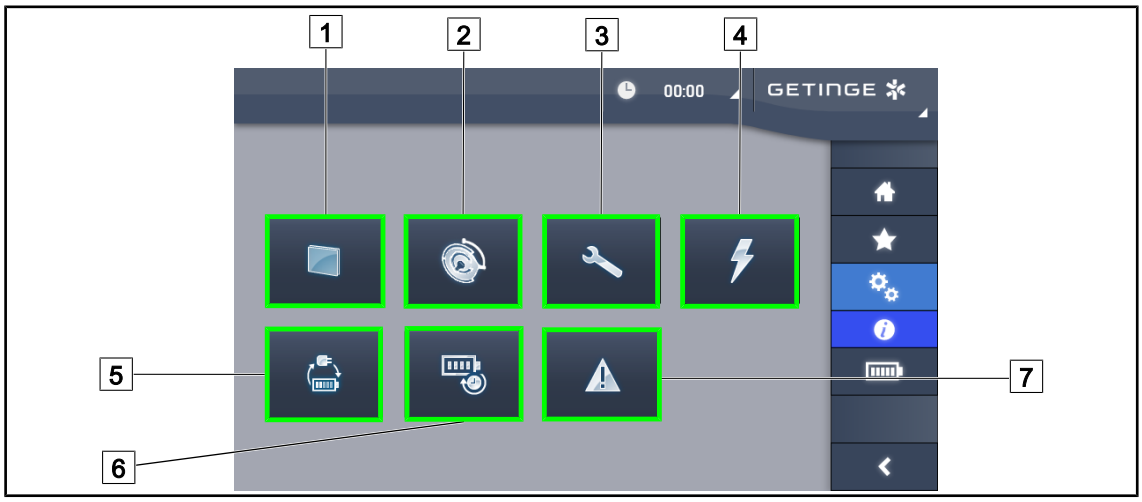



図 122: 情報ページ

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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 20: 情報メニューの全体

## 4.10 バックアップ電源

**注**

予備電源に切り替わると、ブーストモード、AIMモード、Comfort Lightモードは自動的に無効になります。 後で再度有効にすることが可能です。

**注**

バッテリーは照明器が消灯している時だけ充電されます。

### 4.10.1 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 | 予備電源へ切り替え |
| | 赤の点滅表示 | 即時に遮断（Getinge バックアップ電源上のみ） |

表 21: 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 |
|---|---|---|
| | 1個の赤色のLED | 外部予備電源が非常に低い（Getinge バックアップ電源上のみ） |
| | 2個の赤色のLEDが点灯 | 外部予備電源が低いGetinge バックアップ電源上のみ） |
| | 3個のオレンジ色のLEDが点灯 | 外部予備電源がやや低い（Getinge バックアップ電源上のみ） |
| | 4個の緑色のLEDが点灯 | 外部予備電源レベルは良（Getinge バックアップ電源上のみ） |
| | 5個の緑色のLEDが点灯 | 外部予備電源レベルは非常に良（Getinge バックアップ電源上のみ）、 **または**外部予備電源（クライアント提供の外部予備電源） |
| | 緑色のLEDが1つずつ点灯 | チェイス（充電表示）モード： バッテリーの充電中（Getinge バックアップ電源上のみ） |

表 22: 壁のコントロール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 | 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（Getinge バックアップ電源上のみ） |
| | 赤の点滅表示 | 即時に遮断（Getinge バックアップ電源上のみ） |

表 23: タッチパネル上のバッテリー機能インジケーター

## 4.10.2 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。**

### 4.10.2.1 壁のコントロールキーから

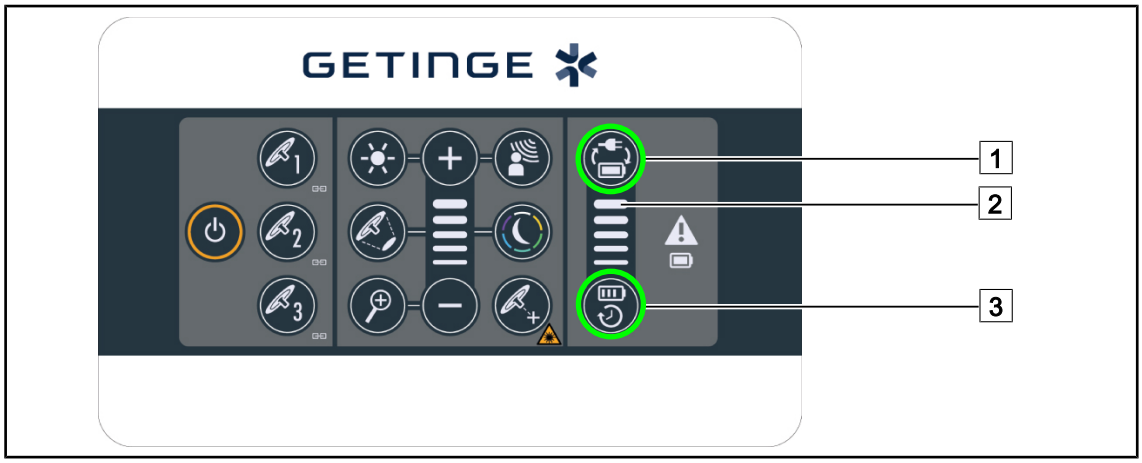



図 123: 壁のコントロールキーによるバッテリーテスト

**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. **予備電源への切り替えテスト（ 1 ）**を押します 。
   ➢ テストに成功すると、バッテリーレベルインジケーター（ 2 ）が緑色に点滅します。 テストに失敗した場合は、バッテリーレベルインジケーター（ 2 ）赤色に点滅します。
3. テストに失敗した場合は、Getinge社のテクニカルサービスにご連絡ください。
4. **予備電源への切り替えテスト（ 1 ）**をもう一度押します 。

➢ バッテリーレベルインジケーター ( 2 ) は点滅しなくなります。 点灯した照明器を使用できます。

**バッテリー寿命テストを実行する ( Getinge バックアップ電源上のみ )**

1. 照明器を消灯します。
2. **バッテリー寿命テスト (** 3 ) を押します 。
   ➢ テストに成功すると、バッテリーレベルインジケーター ( 2 ) が緑色に点滅します。 テストに失敗した場合は、バッテリーレベルインジケーター ( 2 ) 赤色に点滅します。
3. テストに失敗した場合は、Getinge社のテクニカルサービスにご連絡ください。
   ➢ テスト終了時に照明器が消灯します。
4. **バッテリー寿命テスト (** 3 ) をもう一度押します 。
   ➢ バッテリーレベルインジケーター ( 2 ) は点滅しなくなります。

**注**

バッテリー寿命テストはいつでも中止することができます。**バッテリー寿命テスト (** 3 ) を、灯体が消灯するまで押します。

### 4.10.2.2 タッチパネルから

図 124: 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 灯体および壁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<br>（Getinge バックアップ電源でのみ使用できます） | バックアップ電源使用中<br>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。 |

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

| インジケーター | 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<br>棒の数はバッテリーレベルを示します。 |
| | 赤の点滅表示<br>（Getinge バックアップ電源でのみ使用できます） | バックアップ電源使用中<br>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<br>（Getinge バックアップ電源でのみ使用できます） | 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 |
| デバイスのドリフト | ブレーキの摩耗 | 訓練を受けた人がブレーキを交換してください。 |
| | ブレーキの調整が不適切 | 訓練を受けた人がブレーキを調節してください。 |
| 装置の扱いが困難 | 機械的にブロックしている | Getinge社テクニカルサービスにお問い合わせください |

表 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 |

表 30: 光学的な問題の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 |
|---|---|---|
| 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 | 非適用 |
| 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 |

表 30: 光学的な問題のトラブルシューティング

**タッチパネルのエラーメッセージ**

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 |

**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<br>▪ アルキルジメチルベンジルアンモニウムクロライド<br>▪ 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%）<br>▪ リンゴ酸（10%）<br>▪ 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 32: 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 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 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（$E_{c,MI}$）[2] | 160,000lx | | 0/- 10% |
| 最大中央照度（$E_{c,Ref}$）[3] | 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（$E_{Total}$）[2] | 550 W/m² | | ±10% |
| エネルギー照度がレベル8およびそれ以下 | < 350 W/m² | | – |
| 放射エネルギー[2] | 3.4mW/m²/lx | | ±0.4 |
| UV工照度[2] | ≤ 0,7 W/m² | | – |
| FSPシステム | はい | | – |
| 室内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

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

[3] 160000lxに制限

| 残存照度[4] | 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。**

[4] 最大照射野径で測定された光学値

## 8.2 機械的特性

### 8.2.1 照明器

| 機械的特性 | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 | 公差 |
|---|---|---|---|
| シングルフォークのライトヘッドの重量 | 16.8 kg | 12.3 kg | ± 2% |
| ダブルフォークの灯体の重量 | 18.4 kg | 13.9 kg | ± 2% |
| 灯体の直径（ハンドル付属） | 797mm | 637mm | ± 0.5% |
| 塵や液体の侵入に対する灯体の保護 | IP44 | | – |

表 38: 機械的特性表

### 8.2.2 サスペンションアームとスプリングアーム

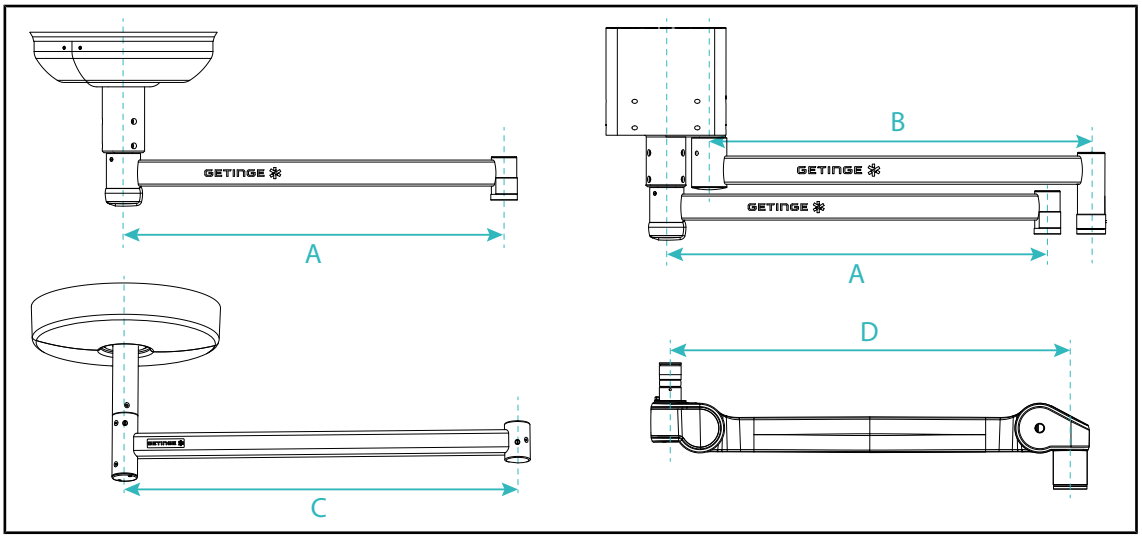



図 125: サスペンションアームとスプリングアームの寸法

| サスペンションアーム SAX (A) | サスペンションアーム SATX (B) | サスペンションアーム SB (C) | スプリングアーム (D) |
|---|---|---|---|
| 850 mm (≈ 33.5 in)<br>1050 mm (≈ 41.5 in)<br>1250 mm (≈ 49 in)<br>1450 mm (≈ 57 in)<br>1650 mm (≈ 65 in) | 1350 mm (≈ 53 in)<br>1550 mm (≈ 61 in) | 850 mm (≈ 33.5 in)<br>1000 mm (≈ 39.5 in)<br>1150 mm (≈ 45 in) | SF : 735 mm (≈ 29 in)<br>DF : 920 mm (≈ 36 in) |

表 39: サスペンションアームとスプリングアームの使用可能な寸法

### 8.2.3 電源

| 製品仕様 | Maquet PowerLED II | 公差 |
|---|---|---|
| 壁電源ユニットの寸法 | 311×400×145mm | ± 2% |

表 40: WPS電源の機械的特性

### 8.2.4 画面サポート

| モニターサポート | サポート最大耐荷重 | モニターの最大寸法 |
|---|---|---|
| FHS019 | 19kg | 809×518mm (32インチ) |
| MHS019 | 19kg | |
| XHS016 | 16kg | |
| XHS021 | 21kg | |
| XHD127 | 27kg | |

表 41: モニターサポートの機械的特性

**注**

詳細については、Maquet PowerLED IIの設置マニュアルを参照してください。

### 8.2.5 機械的互換性

| 機器 | 互換性 |
|---|---|
| SC05対応カメラ | 重さ5kg未満の1/4" ( インチ ) ネジ対応カメラ |
| モニターサポート対応モニター | VESAインターフェース(最大16kg) |

表 42: 互換性のある機器一覧

## 8.3 電気的特性

| 電気的特性 | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 |
|---|---|---|
| WPS入力電圧 | 100 ~ 240Vac、50 / 60Hz | |
| WPSXXX24入力電圧 | 24Vac、50 / 60Hzまたは24Vdc | |
| 出力 | シングル灯体構成： 200VA<br>ダブル灯体構成： 400VA<br>トリプル灯体構成： 600VA | |
| 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 | |

表 43: 電気的特性表 ( クラスI装置 )

| 電気的特性 | Maquet PowerLED II 700 | Maquet PowerLED II 500 |
|---|---|---|
| フルHD対応 | 有り | |
| 4K対応 | 有り | |
| バッテリーの充電時間 | 14時間 (パック3H) - 7時間 (パック1H) | |
| 駆動時間 | ダブル構成 ( パック3H ) の場合で3時間以上<br>ダブル構成 ( パック1H ) の場合で1時間以上 | |

表 43: 電気的特性表 ( クラスI装置 )

### 他の機器との電気的互換性

| 互換性のある電気機器 | 互換性 |
|---|---|
| 外部コントロール装置 | RS232 / MaqBus / ドライ接点 |

表 44: 電気的互換性の表

## 8.4 カメラおよび受信器の技術仕様

OHDII FHD QL+ VP01カメラの技術仕様

| 特性 | OHDII FHD QL+ VP01 |
|---|---|
| センサー | 1/3” CMOS |
| 画素数 | 最大約248万画素 |
| 標準ビデオ | **1080i** / 1080p |
| 画像リフレッシュレート | **50** / 60fps |
| 縦横比率 | 1920 x 1080p |
| 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） | **オート** / フォーカスフリーズ |
| ホワイトバランス | 自動 / 屋内 / 屋外 / **手動** |
| コントラスト増強 | 有り（3段階） |
| フリーズ（画像のフリーズ） | 有り |
| プリセット | 6 |
| 伝送方式 | ワイヤード |
| RS232インターフェース | 有り |
| 重量（滅菌ハンドルなし） | 460g |
| 寸法（滅菌ハンドルなし）(ØxH) | 93 x 150mm |

表 45: OHDII FHD QL+ VP01カメラの技術仕様

### VP01 RECEIVERの技術仕様

| 製品仕様 | 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） | 230 g / 260 g |
| 寸法（サポートを含む）(LxlxH) | 143 x 93 x 32mm |

表 46: VP01 RECEIVERの技術仕様

### OHDII 4K QL+ VP11カメラの技術仕様

| 製品仕様 | 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 | 3840 x 2160p |
| 画像リフレッシュレート | 25fps / 29.97fps |
| 縦横比率 | 3840 x 2160p |
| 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） | **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 | 自動 / 屋内 / 屋外 / **手動** |
| コントラスト増強 | 有り（3段階） |
| 露出 | 15段階（-7 ~ +7） |
| ピクチャー・イン・ピクチャー | X2 X4 X6 X8 (4コーナー選択) |
| 電子パン・チルト | 有り |
| ポジショニング補助 | 有り |

表 47: OHDII 4K QL+ VP11カメラの技術仕様

| 製品仕様 | OHDII 4K QL+ VP11 |
|---|---|
| フリーズ（画像のフリーズ） | 有り |
| 画像の電子制御回転 | 180° |
| プリセット | 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 g |
| 寸法（滅菌ハンドルなし）(ØxH) | 124 x 181mm |

表 47: OHDII 4K QL+ VP11カメラの技術仕様

## 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 | Z12010701 |
| GMDNコード | 12,282 |
| CEマーキング取得年 | 2018 |

表 48: 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[5] | 0.15 ~ 0.5MHz | 79 dBµV QP<br>66 dBµV A |
| | | 0.5 ~ 5MHz | 73 dBµV QP<br>60 dBµV A |
| | | 5 ~ 30MHz | 73 dBµV QP<br>60 dBµV A |
| 放射電磁界測定 | EN 55011 GR1 CL A[5] | 30 ~ 230MHz | 40 dBµV/m QP 10m |
| | | 230 ~ 1000MHz | 47 dBµV/m QP 10m |

表 49: 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<br>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<br>3 V/m Mod AM 80%/1kHz |
| | | ワイヤレスRF周波数<br>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<br>IO> 3m： ± 1kV - 100kHz |
| 電力サージ耐性 | EN 61000-4-5 | ± 0.5; 1 kV Diff<br>± 0.5 kV、± 1 kV、± 2 kV コモンモード |

表 50: EMC（電磁両立性）宣言

[5] 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 | 150 kHz、80 MHz<br>3 Veff Mod AM 80%/1kHz |
| | | ISM<br>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<br>(0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; 315°)<br>0%Ut、20ms<br>70%Ut、500ms<br>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 50: EMC（電磁両立性）宣言

### 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。

使用しなくなった装置の取り扱いについては、Maquet PowerLED II取り外しマニュアル（ARD01815）を参照してください。 マニュアルの入手についてはGetinge社の代理店にお問い合わせください。

使用済みの滅菌可能ハンドルを家庭ごみと一緒に廃棄しないでください。

## 9.3 電気および電子部品

製品の寿命中に使用されるすべての電気および電子部品は、使用地の基準に従って環境に配慮した方法で処理する必要があります。

*MAQUET POWERLED II、AIM AUTOMATIC ILLUMINATION MANAGEMENT、LMD、COMFORT LIGHT、LASER POSITIONING、FSP、POWERLED、SATELITE、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。

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

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

**SURFA'SAFEはLaboratoires ANIOS、その事業部門または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。

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 01811 JA 14 2025-07-07