

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 手術用照明器 JMDN コード:12282000
(手術用照明装置、JMDN コード:37332000)

*特定保守管理医療機器 (設置) ヴォリスタ

【警告】

1. 非常に照度が高いため、光源を直接見ないこと。
2. 光はひとつのエネルギーであるため、特に複数のライトヘッドを同時に使用する場合は、潜在的に組織を乾燥させる恐れがある。使用者は各患者に適応した照明時間を考慮すること。
3. 光はひとつのエネルギーであるため、放射する波長や病理によっては使用が適さない場合がある。
4. 誤って取り付けられた場合、本装置が落下する恐れがある。確実に固定して設置すること。

【禁忌・禁止】

1. MRI 環境では使用しないこと。
2. 本装置を改造しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

本装置は以下のユニットの組み合わせにより構成される。

(1) ライトヘッド

- 1) ヴォリスタ 400
- 2) ヴォリスタ 600

(2) 天井設置用アーム

- 1) スタンドオペサスペンション
- 2) サテライトサスペンション
- 3) トリオペサスペンション
- 4) アクセサスペンション

(3) ロایت移動型アーム

(4) パワーサプライ

- 1) バックアップ電源※
- 2) 壁付パワーサプライ※

(5) ビデオカメラ※

(6) コントロールユニット

- 1) コントロールキーパッド
- 2) タッチスクリーンコントロール※
- 3) 壁付コントロールキーパッド※

(7) 付属品

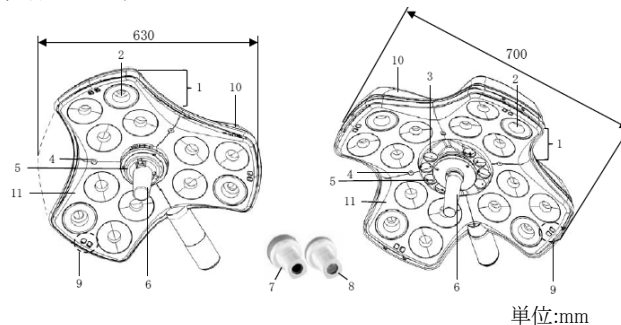
- 1) 滅菌ハンドル
- 2) ビデオカメラ用滅菌ハンドル
- 3) 滅菌ハンドルアダプター
- 4) ティルトハンドル
- 5) タッチスクリーンインターフェース※

※オプション

・各部の名称

(1) ライトヘッド

ヴォリスタ 400/600



1:ウイング部

2:LED 照射部-ウイング部

3:LED 照射部-中央部

4:環境照明用 LED (緑色)

5:滅菌ハンドル・ビデオカメラ等取付部

6:滅菌ハンドル

7:ビデオカメラ※

8:LMD※

9:障害物感知部※

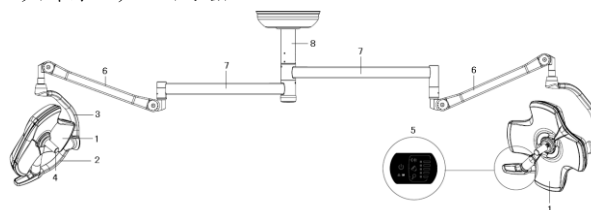
10:上部カバー

11:下部カバー

※オプション

(2) 天井設置用アーム

例:スタンドオペサスペンション



1:ライトヘッド

2:フォーク1

3:フォーク2

4:滅菌ハンドル

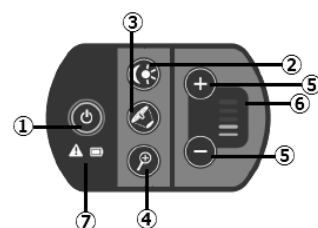
5:スタンドオペタイプコントロールキーパッド

6:スタンドオペスプリングアーム

7:スタンドオペサスペンションアーム

8:スタンドオペサスペンションチューブ

(3) コントロールキーパッド (アクセスタイプ)



①「オン/オフ」ボタン

②「標準照明／内視鏡用照明」切り替えボタン

③「照射野の直径調節」ボタン

④「カメラのズームモード」ボタン

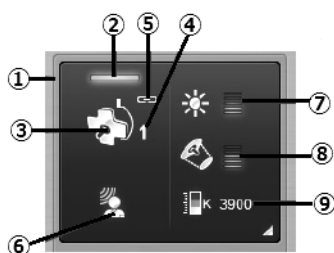
⑤レベル調節ボタン

⑥レベル表示

⑦ステータスインジケータ

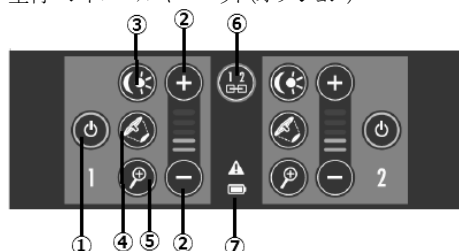
取扱説明書を必ずご参照下さい。

(4) タッチスクリーンコントロール(オプション)



- ①タッチスクリーン
②「オン/オフ」インジケータ
③ライトヘッドアイコン
④照明器番号
⑤同期インジケータ
⑥モードインジケータ
⑦照明インジケータ
⑧照射野サイズインジケータ
⑨色温度インジケータ(オプション)

(5) 壁付コントロールキーパッド(オプション)



- ①「オン/オフ」ボタン
②レベル調節ボタン
③「標準照明/内視鏡用照明」切り替えボタン
④「照射野の直径調節」ボタン
⑤「カメラのズームモード」ボタン
⑥同期インジケータ
⑦ステータスインジケータ

2. 形状

・ライトヘッドの形状

例:トリオペサスペンション(ダブルフォーク)の場合

型式	ヴォリスタ 400	ヴォリスタ 600
寸法(mm)	630x630	700x700
質量(kg)	14.0	17.3

**3. 電気的定格

型式	ヴォリスタ 400	ヴォリスタ 600
定格電圧(V)	AC100~240	
周波数(Hz)	50/60	
電源入力(VA) (ライトヘッド 1 灯体あたり)	60 又は 70	85 又は 90

・安全性に関する項目

- (1) 電気的安全性:
IEC 60601-1:2005 に適合する。
- (2) 電磁両立性:
EN 60601-1-2:2007 に適合する。
- (3) 無影照明器具及び診断のための照明器具の基礎安全及び基本性能の特定要求事項:
IEC 60601-2-41:2009 に適合する。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラス I 機器

**《灯体の性能》

(1) スタンドオペ/ロライト

項目	単位	ヴォリスタ 400	ヴォリスタ 600
照度(Ec)	lx	130,000±10%	130,000±10%
ブーストモード	lx	160,000±10%	160,000±10%
調光段階(5段階)	%	10~100	10~100
照射野径(d10)	cm	20~25	20~25
照射深度(20 %)	cm	105	105
色温度	K	3900	3900
演色係数(Ra)	—	95	95
放射照度 (標準モード時)	W/m ²	500 以下	500 以下

(2) トリオペ

項目	単位	ヴォリスタ 400	ヴォリスタ 600
照度(Ec)	lx	120,000±10%	130,000±10%
ブーストモード	lx	—	160,000±10%
調光段階	%	20~100	20~100
照射野径(d10)	cm	20~25	20~25
照射深度(20 %)	cm	110	110
色温度	K	3900	3900
演色係数(Ra)	—	95	95
放射照度 (標準モード時)	W/m ²	500 以下	500 以下

(3) アクセス/ロライト移動型アーム

項目	単位	ヴォリスタ 400	ヴォリスタ 600
照度(Ec)	lx	130,000±10%	130,000±10%
ブーストモード	lx	160,000±10%	160,000±10%
調光段階	%	10~100	10~100
照射野径(d10)	cm	20~25	20~25
照射深度(20 %)	cm	100	100
色温度	K	4300	4300
演色係数(Ra)	—	95	95
放射照度 (標準モード時)	W/m ²	500 以下	500 以下

【使用目的又は効果】

本装置は、様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器である。照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。ライトヘッドにある光源から供給される光により照度を得る。光源は多数のLEDで、レンズによってLED光を投射する。

【使用方法等】

・使用前

- (1) 使用中必要以上に移動する必要がないよう、照明器とディスプレイを正しい位置に配置する。

・使用中

- (1) 「オン/オフ」ボタンをオンにし、ライトヘッドを点灯する。
- (2) 滅菌ハンドルを使用して、ライトヘッドのポジションを調整する。
- (3) コントロールキーパッド又はタッチスクリーンコントロールを使用して、照度及び照射野径を調節する。

・使用后

- (1) 「オン/オフ」ボタンをオフにして、ライトヘッドを消灯する。
- 詳しくは『取扱説明書』の「使用方法」を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置を改造しないこと。
- (2) 本装置使用前に取扱説明書を熟読し、取扱説明書に従うこと。
- (3) 取扱説明書に記載される目的で使用する。[それ以外の使用では、使用者への危険のほか、製品又は使用者の所有物の損傷が生じる可能性があるため。]
- (4) 他社製の機器を使用する場合、本装置との互換性を確認すること。
- (5) 手術中は無菌状態が損なわれるのを防ぐため、滅菌手袋を着用した医療スタッフのみがハンドル操作をすること。
- (6) 手術中は無菌状態が損なわれるのを防ぐため、適切な保護具でカバーしていないキーパッドを使用しないこと。
- (7) 塗装が剥がれた場合は直ちに補修すること。修理についての詳細は、当社まで問い合わせること。
- (8) 本装置は100V-240Vを超える、又はこれに満たない電圧で使用しないこと。[照度及びLEDの寿命に影響を及ぼす恐れがあるため。]
- (9) 機器の取り付け・取り外しの前に必ず電源を切ること。
- (10) 本装置は、可燃性の麻酔ガスがある場所で使用しないこと。
- (11) 本装置の非滅菌部分と患者に同時に触れないこと。
- (12) 感電の危険を避けるためにアース接続をすること。
- (13) 壁付パワーサプライに物を置かないこと。
- (14) やむを得ずマルチタップ延長コードを使用する場合は、施設管理者の管理の下、接続する機器の消費電力に留意し、十分な電力容量を確保すること。
- (15) 使用前に施設の電源コンセント、機器電源ケーブル及びプラグに汚れや破損がないことを確認すること。
- (16) 使用前に全ての装置に破損及び欠品がないか確認すること。
- (17) 本装置を物品の移動又は昇降機として使用しないこと。アームやライトヘッドに物を掛けないこと。
- (18) ビデオカメラのサブアセンブリがリミットストップより330度回転できることを確認すること。
- (19) 滅菌ハンドルがクリック音と共に正常に取り付けられたことを確認すること。
- (20) 本装置は手術が始まる前に、正しい位置にポジショニングしておくこと。[手術中必要以上に移動させることにより、他の医療機器と衝突することを防ぐため。]
- (21) スプリングアームは、6年ごとに摩耗部品を交換すること。
- (22) ライトヘッドは術野から1mの距離に設置すること。

《バックアップ電源(オプション) 使用時》

- (1) 停電に対応するため、3時間以上の駆動が可能なバックアップ電源を準備すること。
- (2) 停電発生時は、バックアップ電源システムに接続したライトヘッドのみが使用可能である。
- (3) バックアップ電源に切り替わると、2分毎に警告画像が表示される。通常モードに戻ると警告画面の表示は終了する。
- (4) バックアップ電源への切り替えが行われた後も、照明器の設定は影響を受けない。
- (5) 停電後に電力が復旧した時は、それ以前のモードに戻る。
- ** (6) 当社製のバッテリーのみを使用すること。[当社製以外のバッテリーを使用すると可燃性ガスが放出され、爆発する危険性があるため。]
- (7) 「バッテリー充電レベル」マークは、残り時間ではなく本装置が充電中であることを示す。

- (8) タッチスクリーンでバッテリー寿命を確認できるのは、当社バックアップシステムを設置している場合のみである。
- (9) バッテリー寿命は、本装置がどのように使用されるかに依存する。

《トリオペ使用時》

- (1) サスペンションアーム先端に照明器等が取り付けられていない状態で使用しないこと。
- (2) 本装置は加圧システムを内蔵している。取り付ける照明機器等の使用と設置に関して、取扱説明書の注意事項に従うこと。
- (3) アームを回転する時、他の機器が衝突しないように注意すること。
- (4) 使用する照明等が本装置に適応しているか確認すること。
- (5) 照明器等を交換する場合は、事前に必ず全ての電源を切ること。
- (6) 照明器等の交換や、トリオペサスペンションアームのバランス調整は、必ず当社テクニカルサービスに依頼すること。
- (7) 照明器等の交換後、アームにぐらつきがないことを確認すること。左右にぐらつきがある場合は取扱説明書の「トラブルシューティング」を参照すること。上下にぐらつきがある場合は、取り付けである機器等の荷重が耐荷重以下であることを確認すること。
- (8) サスペンションアームの最大耐荷重は40 kgである。
- (9) 照明器等とライトヘッド瞬時交換システム(C2OP)の接合部が、正確に接続されていることを確認すること。

《ロایت移動型アーム使用時》

- ** (1) コンセントに接続可能な場所に本装置を設置すること。(モバイルバージョンのみ)。
- (2) 本装置を設置する場合、2人で設置すること。
- (3) ライトヘッドを取り付けた状態で、使用中又は移動中にベースの脚を折り畳まないこと。
- (4) ボールの接続部等ネジ加工を施した部品に素手で触れないこと。[手を切る恐れがあるため。]
- (5) バッテリー駆動モードの時、本装置を等電位化接地端子に接続すること。
- (6) オプションでバッテリーを装着した場合、モニターにバッテリー情報は表示されないので注意すること。
- (7) ライトヘッドを設置する前に、本装置の電源が切れていることを確認すること。
- (8) ライトヘッドを取り外す前に、スプリングアームが最高位で固定されていることを確認すること。
- (9) ベースを設置する際、ベース上の緑色ロック記号と各脚が、適切に整列していることを確認すること。
- (10) ライトヘッドを設置する前に、バッテリー又はカウンターウェイトが正しく取り付けられているか確認すること。また、移動型アームの安定性を確保するために、ベースの脚が正しく外側に展開されていることを確認すること。
- (11) 本装置を解体する前に、電源が切れていることを確認すること。
- (12) 移動中の本装置の転倒を防ぐため、バッテリー又はカウンターウェイトが正しい位置に取り付けられていることを確認すること。
- (13) 本装置を移動する際、以下に注意すること。
 - ・ボールの中央部のハンドルを持ち、押して移動すること。
 - ・引っ張って移動しないこと。
 - ・ライトヘッドのアームを移動前に折り畳んでおくこと。
 - ・移動中は足をスタンドの脚に轢かれないように注意すること。
 - ・傾斜面に移動させる場合、必ずライトヘッドのある側に身を置くこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・傾斜面上で移動する場合、ライトヘッドを運搬者の背面に移動すること。
 - ・バッテリーが傾斜面の下方に向くように方向を変えること。
- (14) 移動後は必ず以下を確認すること。
- ・光の安定性
 - ・ブレーキペダルの作動
 - ・ライトヘッドの位置
 - ・電源又はバッテリーと接続されているか
 - ・バッテリーが十分に充電されているか
- (15) 設置後は、2個のリアキャストを所定の位置でロックし、滅菌ハンドルを持ち、医療チームがライトヘッドの位置を決定すること。
- (16) 非無菌環境では、医療スタッフがボール中央のハンドル付近を持ち、ライトヘッドを移動すること。
- (17) 本装置にもたれかからないこと。
- ** (18) 電源を入れた時、タッチスクリーンの「オン/オフ」ボタンを押す前に電源LEDの緑色の点滅が停止するまで待つこと。ボタンを押すのが早すぎると、タッチスクリーンの誤作動に繋がる恐れがある。その場合電源を切り、再度点けること。
- (19) バッテリーを取り外す前に、必ずライトヘッドを取り外しておくこと。
[本装置が転倒する恐れがあるため。]
- (20) 少なくとも月に1回、11時間バッテリーを充電すること。3ヵ月以上使用しない場合、バッテリーを取り外すこと。
- (21) バッテリーの交換前に、キャストをロックし、ライトヘッドを取り外し、本装置が安定していることを確認すること。
- (22) ライトヘッドを上下に動かした際に、ライトヘッドの重みに差がないことを確認すること。また、任意の位置で手を離しても安定していることを確認すること。
- ** (23) スプリングアームを15度以上上方に動かさないこと。[シャフト上の回転軸接点に回復不能な損傷を与える恐れがあるため。]また、固定ネジを取り外さないこと。
- (24) ライトヘッドを固定するスナップリングが所定の位置に取り付けられていることを確認すること。[ライトヘッドが落下する危険性があるため。]

《クイックロックカメラシステム使用時》

- ・取り付け
- (1) 滅菌ハンドルはALM、HANAU又はDEVONタイプのものを使用すること。
- (2) 取扱説明書の手順に従い、カメラをライトヘッドに正確に取り付けること。取り付けの際には以下に注意すること。
- ・クリック音と共にロックされること。
 - ・ロックボタンが適切に穴から突出していること。
 - ・カメラにぐらつきがないこと。
- (3) カメラをライトヘッドに取り付ける際、クリック音と共にロックされたこと、カメラにぐらつきがないことを確認すること。
- (4) カメラを取り付け・取り外しする前に、全ての接続を切っておくこと。
- (5) 手術中又は患者が手術室にいる間はカメラの設置及び取り外しを行わないこと。
- (6) 同一手術室内で利用できるカメラは2台までである。
- (7) 電磁波による画像の乱れや雑音等を防ぐため、以下のことに注意すること。
- ・カメラと他の電子機器との間隔は十分な距離をおくこと。
 - ・5GHz以上の電磁波が出ている環境で使用しない。

・ペアリング

- (1) ペアリングが失敗した場合、接続するカメラのレシーバーで再接続すること。
- (2) カメラとレシーバーの接続システムが起動するまで15～20秒かかる。この間レシーバーを操作しないこと。
- (3) ペアリングの際、カメラとレシーバーの距離を1～12メートル以内にすること。
- (4) レシーバー同士の間隔は最低でも12メートル以上開けること。
- (5) 移動先でのペアリングが上手くいかない場合、移動前の手術室のレシーバーの接続を切ること。

2. その他の注意

・クリーニング及び消毒について

- (1) クリーニングは施設の衛生専門スタッフが行うこと。
 - (2) クリーニングの前に電源が切れ、ライトヘッドが冷えていることを確認すること。
 - (3) 本装置に洗剤を直接噴霧しないこと。
 - (4) グルタルアルデヒド、フェノール、ヨウ素、漂白剤、アルコール又は塩化イオンを含む溶液を使用しないこと。
 - (5) 燻蒸方法による消毒を行わないこと。
- ** (6) 滅菌ハンドルは適切な滅菌パラメーターで滅菌してもPSX型の滅菌ハンドルは使用回数50回以上、HLX型の滅菌ハンドルでは350回以上の使用について保証するものではない。
- (7) トリオペに照明器又は機器等を何も取り付けない場合は、必ずライトヘッド瞬時交換システム(C2OP)の接合部を保護すること。クリーニング・滅菌時は特に注意すること。
- (8) 使用する滅菌ハンドルの適合性を確認すること。ハンドルの使用前及び滅菌後には以下を必ず確認すること：
- ・亀裂や損傷がないこと。
 - ・照明器に取り付ける際に、クリック音がすること。
- ・廃棄について
本装置、消耗品及びバッテリーを廃棄する場合は、各施設又は行政の廃棄手順に従うこと。

**【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管方法

- (1) 保管温度
-10℃～+60℃(保管時)、10℃～+40℃(使用時)
- (2) 保管湿度
・スタンドオペ/ロライト/ロライト移動型アーム共通:20%～75%(保管時、使用時)
・トリオペ/アクセス:20%～75%(保管時)、30%～75%(使用時)

2. 使用期間(耐用期間)

10年(自己認証)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本装置を正しい状態で使用するため、以下の項目に従い毎日の点検を行うこと。

項目	点検頻度	点検内容(概要)
塗装上の	毎日	キズの有無
プラスチック部品		割れの有無
支持装置		変形の有無

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 業者による保守点検事項

公認技術者による年 1 回のメンテナンスを当社又は取扱店に依頼すること。

項目	点検時期	点検内容
動作点検	毎年	点検リストの 各項目
電気安全性テスト		
サポートシステム の点検		

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

ゲテインググループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL 03-5463-8313

外国製造業者:

輸入先国:フランス

製造元:MAQUET S.A.S. (マッケ社)