**2023 年 8 月（第 8 版）
*2023 年 6 月（第 7 版）

届出番号:13B1X00176SW0039

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
* ライトヘッドは(1)の 2 種類があり、(2)又は(3)に示すパーツとの組み合わせにより構成される。

(1) ライトヘッド
1) Volista 400
2) Volista 600

(2) 設置型用パーツ

(3) 移動型（Rolite）用パーツ

(4) コントロール　ユニット
1) キーパッド
2) タッチスクリーン※1

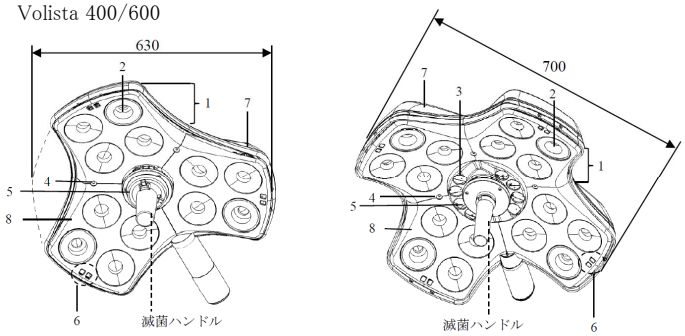
(5) パワーサプライ
1) バックアップ電源※1
2) 壁付パワーサプライ※1

(6) 付属品
1) ビデオカメラ※2
2) 輝度管理システム（LMD）※2
3) 滅菌ハンドル※1

(7) 併用機器
1) 販売名:ティグリス
届出番号:13B1X00176SW0038
2) 販売名:マッケ手術用照明器　パワー・レッド II
届出番号:13B1X00176SW0050

※1:オプション
※2:Volista StandOP、Volista StandOP II で選択可能なオプション

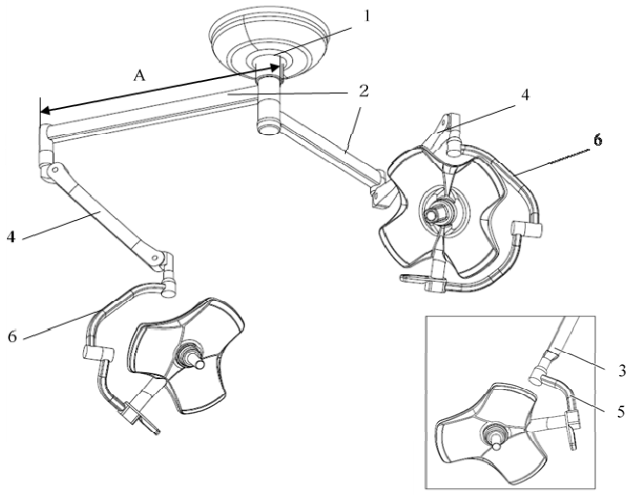
・形状及び各部の名称
(1) ライトヘッド
Volista 400/600



単位:mm

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:ハンドル基部
6:障害物感知部（AIM）※2
7:上部カバー
8:下部カバー

** (2) 設置型用パーツ
例:ダブルフォーク付属ライトヘッド 2 灯体の設置図及びシングルフォークの図（枠内）



	Volista StandOP	Volista StandOP II	Volista Access ¦ Volista Access II
寸法 A	850-1600	850-1650	850-1150

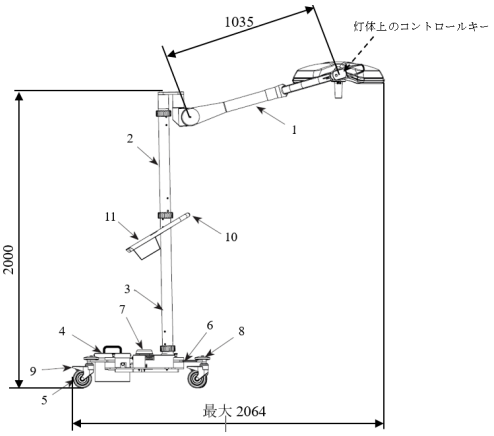
単位:mm

1:サスペンションチューブ
2:サスペンションアーム
3:スプリングアーム（シングルフォーク用）
4:スプリングアーム（ダブルフォーク用）
5:シングルフォーク
6:ダブルフォーク

取扱説明書を必ずご参照下さい。

MJ-SW039.SW01.08

(3)　移動型(Rolite)用パーツ



1:スプリングアーム　　2:トップポール
3:ボトムポール　　4:バッテリー又はカウンターウェイト
5:回転キャスター　　6:ベース
7:ケーブルリール　　8:ダンパー
9:ブレーキペダル　　10:ハンドル
11:ロライト用　タッチスクリーン

(4)　コントロール　ユニット
例:Volista Access II のキーパッド

1:「オン/オフ」ボタン　　2:「照度調整」ボタン
3:「照射野径の調節」ボタン　　4:「ズームカメラ」ボタン
5:「照度の増加」ボタン　　6:「照度の減少」ボタン
7:「環境照明モード」ボタン　　8:「色温度調整」ボタン
9:レベルインジケーター　　10:警告ランプ
11:バッテリーインジケーター

** 2.　電気的定格
* 定格電圧(V):AC100-240
周波数(Hz):50/60
電源入力(VA):

ライトヘッド / モデル	Volista 400	Volista 600
Volista StandOP Volista StandOP II	60	90
Volista Access	60	90
Volista Access II	70	70

(ライトヘッド 1 灯体あたり)

＊ 3.　機器の分類
電撃に対する保護の形式:クラス I 機器
水の有害な浸入に対する保護の程度(ライトヘッド):IP44

＊4.　原理
本装置は、各 LED の前面に設置した集光レンズで、多くの LED で発生させた光を術野に向けて照射する。LED から照射される光が術野に集約されるため、術野で深く均一な照明を得ることが可能であり、可視光線以外の紫外線や赤外線(熱線)が少ないため、術野への影響が軽減される。手術従事者により光が遮られた場合でも、他の LED からの光により手術に十分な照度を維持することが可能である。色温度の設定を選択できる機種もある。

【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。

・使用後
(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。

《バックアップ電源(オプション)使用時》
- 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。
- 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。
- 停電後に電力が復旧した時は、それ以前のモードに戻る。
- 「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。
- 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。

【使用上の注意】
1.　重要な基本的注意
(1)　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。
(2)　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。
(3)　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。
＊(4)　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、製造販売業者まで問い合わせること。
(5)　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。]
(6)　機器の取り付け・取り外しの前に必ず電源を切ること。
＊(7)　本装置は、可燃性のガスがある場所で使用しないこと。
(8)　本装置の非滅菌部分と患者に同時に触れないこと。
(9)　感電の危険を避けるためにアース接続をすること。
(10)壁付パワーサプライに物を置かないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(11) やむを得ずマルチタップ延長コード使用する場合は、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。
(12) 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。
(13) 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。
(14) 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。
(15) ビデオカメラのサブアセンブリー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。
(16) 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。
(17) 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。]
(18) 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。
(19) ライトヘッドは術野から1mの距離に設置すること。
＊ (20) 併用する機器との干渉に注意し、意図しない衝突が発生しないよう設置及び移動すること。[衝突による塗装面等の破損で、術野に粒子が落下するおそれがある。]

《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ことに留意すること。
(3) 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。]
＊ (4) 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ことに留意すること。
＊ (5) バッテリー残量テストは、バッテリーを完全に放電するため、充電時間を確保できる状況下で実施すること。

《ロライト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) ポ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。
・ポ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。
・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個のリアキャスター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、医療スタッフがポ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、キャスターをロックし、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。固定ネジを取り外さないこと。[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。]
(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台までであることに留意すること。
(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こと。
・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られ、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) 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
20 %～75 %(保管時、使用時)

＊ 2. 耐用期間
保守点検を実施した場合 10 年。(自己認証による)

【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

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:
ゲティンググループ・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 03-5463-8310

外国製造業者:
MAQUET S.A.S. (マッケ社)
＊ 国名:フランス

取扱説明書を必ずご参照下さい。