

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、移動型診療用照明器:36843000)

特定保守管理医療機器(設置)

マッケ手術用照明器 パワー・レッド II

【警告】

＜使用方法＞

- 非常に光度が高いため、光源を直接見ないこと。[眼を痛める恐れがあるため。]
- いくつかのライトヘッドを組み合わせる場合、使用者は手術の実行に必要なレベルの光量に調節すること。[生体組織の乾燥や火傷の恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 本装置を可燃性ガスや酸素が豊富な環境下で使用しないこと。
[火災を引き起こす恐れがあるため。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット

本装置は天井設置タイプと移動可能なモバイルタイプがある。

(1) ライトヘッド

- Maquet PowerLED II 700
- Maquet PowerLED II 500

(2) 天井設置用パーツ

- 天井吊りカバー
- サスペンションチューブ
- アーム
- フォーク

(3) スタンドパーツ

- スプリングアーム
- ボール
- 基部
- 電源コード
- バッテリー又はカウンターウェイト

(4) コントロールユニット

- 灯体コントロールキー
- タッチパネル(オプション、モバイルタイプでは標準品)
- 壁のコントロールキー(オプション)

(5) 電源ユニット

- 電源ユニット
- 予備電源(オプション)

(6) 付属品

- カメラ(オプション)
- LMD(オプション)
- ハンドル基部(オプション)

・交換部品:

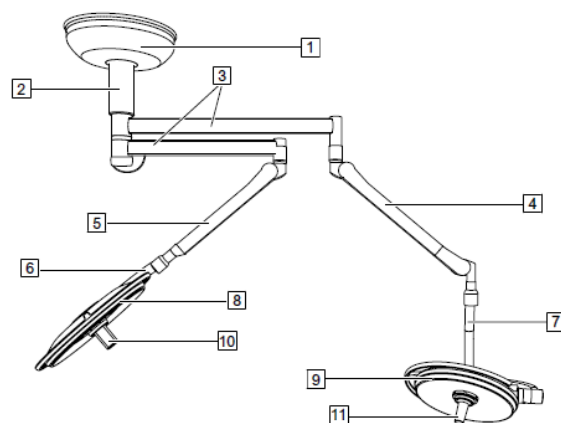
滅菌ハンドル等の交換部品については『取扱説明書』を参照すること。

2. 使用環境

	温度	湿度
Maquet PowerLED II 700, 500	+10℃～+40℃	20%～75%

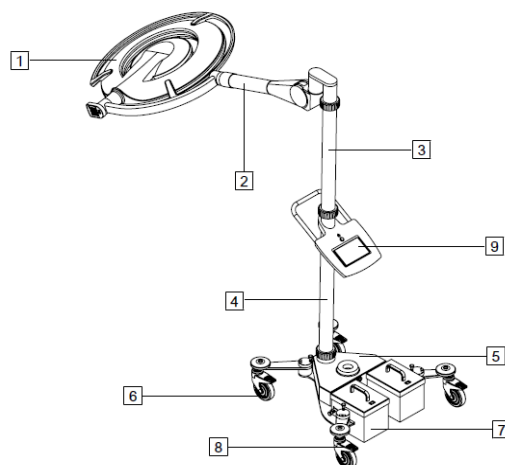
3. 各部の名称

(1) 天井設置タイプ(Maquet PowerLED II)



- | | |
|---------------|--------------------------|
| 1 天井吊りカバー | 7 ダブルフォーク |
| 2 サスペンションチューブ | 8 Maquet PowerLED II 700 |
| 3 水平アーム | 9 Maquet PowerLED II 500 |
| 4 スプリングアーム DF | 10 カメラ |
| 5 スプリングアーム SF | 11 滅菌ハンドル基部 |
| 6 シングルフォーク | |

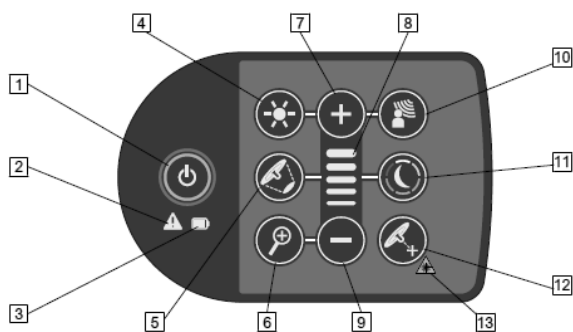
(2) モバイルタイプ(Maquet Rolite PowerLED II)



- | | |
|------------|---------------------|
| 1 ライトヘッド | 6 自在式キャスター |
| 2 スプリングアーム | 7 バッテリーまたはカウンターウェイト |
| 3 上段ボール | 8 キャスターのブレーキ |
| 4 下段ボール | 9 タッチパネル |
| 5 基部 | |

取扱説明書を必ずご参照ください

(3) コントロールキー



- | | |
|------------------|-------------------|
| 1 オン/オフ | 8 レベルインジケータ |
| 2 警告ランプ | 9 照度の減少（レベルを下げる） |
| 3 バッテリー表示 | 10 AIM モード |
| 4 照度調整 | 11 環境照明モード |
| 5 照射野径の調整 | 12 レーザーポジショニングモード |
| 6 ズームカメラ | 13 レーザー安全シンボル |
| 7 照度の増加（レベルを上げる） | |

4. 電氣的定格

(1) 電源

1) 電源電圧 AC 100-240V、DC 24V

2) 電源周波数 50/60Hz

3) ライトヘッドの消費電力

・Maquet PowerLED II 700 110VA

・Maquet PowerLED II 500 80VA

4) 電撃に対する保護の形式 クラス I 機器

5) 水の有害な侵入に対する保護の程度 IP44（ライトヘッド）

(2) 内部電源

	天井設置タイプ	モバイルタイプ
定格電圧	DC 12V/12Ah(20 時間率)×4 個	DC 12V/42Ah(20 時間率)×2 個
駆動時間	約 1 時間	約 3 時間

5. 原理

LED 光源から供給される光を集光レンズにより術野に向けて照射し、照度や照射野径を調整することができます。設置前に光源の色温度は 3800K 又は 4300K より選定する。術者により光が遮られても、他の LED からの光により手術に十分な照度を維持する、「AIM モード」を備える。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できる。また、「レーザーポジショニングシステム」により、術野に対する照明器の最適な位置を確認することができる。オプションで、照射野とその周辺のコントラストを抑え目の疲労感を低減する「コンフォートライト」や、術者の眼に届く光の強さを自動調整することで眩しさを低減する「LMD」を選択することができる。

6. 寸法

ライトヘッド

形式	Maquet PowerLED II 700	Maquet PowerLED II 500
直径	797 mm	637 mm

【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。本装置は照明に加えて、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】

1. 使用方法

(1) 使用前

- 1) 使用前の点検を行う。
- 2) 「オン/オフ」キーを押して、照明器のスイッチを入れる。
- 3) 照明器の高さや向きを調整し、配置する

(2) 使用中

- 1) 照度、照射野径を調整する。
- 2) 必要に応じて、AIM モードを有効にし、照度を調整する。
- 3) 必要に応じて、コンフォートライトモード(注1)を有効にする。
- 4) 必要に応じて、レーザーポジショニングシステムにより、照明器の最適な位置を確認する。
- 5) 必要に応じて、環境照明の色を選択し、照度を調整する。(他のライトは全て消灯)
(注1) オプション機能。タッチパネル(オプション)でのみ操作可能。

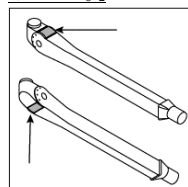
(3) 使用后

- 1) 「オン/オフ」キーを押して、照明器のスイッチを切る。
詳しくは、『取扱説明書』を参照すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医療施設はバックアップ電源システムを備えていること。[停電した場合、バックアップ電源システムがない照明器は消灯し、怪我の恐れがあるため。]
- (2) 本装置を動かす場合は、他の装置との衝突を避け、慎重に取り扱うこと。[術野に破片等が落ち、感染の恐れがあるため。]
- (3) 使用前に照明が病理に適合しているかを確認すること。[病理条件に合わないと、紫外・赤外線、感光等に過敏な対象に対して生体組織に影響をおよぼす恐れがあるため。]
- (4) 滅菌ハンドルの滅菌後及び使用前に、ひび割れがないかを確認すること。[無菌環境に破片等が落ちると、感染の恐れがあるため。]
- (5) 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使用すること。[装置の機能に影響が生じる可能性があるため。]
- (6) 本装置から 30cm 以内で、RF 携帯通信装置を使用しないこと。[装置の機能に影響が生じる可能性があるため。]
- (7) EMC: 電磁環境適合性(電磁両立性)に関する情報を確認すること。電氣的な機器を使用する場合は、それらの仕様を遵守し、機器または製品に影響があった場合には、適切に対応すること。
- (8) スプリングアームのメタルラッチ(下図の矢印箇所)がケースから出る場合は使用せず、弊社に問い合わせること。[切断の原因となるため。]



取扱説明書を必ずご参照ください

・レーザーポジショニングシステム

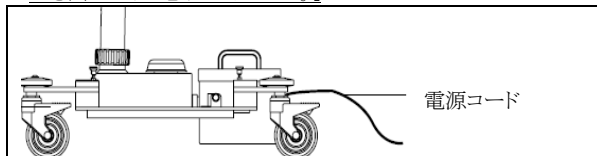
- (1) レーザーを患者の眼の方向に向けないこと。また、使用者も光源を直接見ないこと。[眼を痛める恐れがあるため。]

・クイックロックシステム

- (1) 手術中は、クイックロックシステムの設置及び取り外しを行わないこと。[術野に破片や物体等が落ち、感染の恐れがあるため。]

・モバイルタイプ

- (1) モバイルタイプの照明器を MRI 装置の近くで使用しないこと。
[磁場の影響を受ける恐れがあるため。]
- (2) モバイルタイプの照明器の電源コードのプラグを主電源から抜く時は、コードを引っ張らないこと。[電源コードが損傷し通電部がむき出しになる恐れがあるため。]



- (3) モバイルタイプの照明器は押しながら移動させること。ただし、床が傾斜している場合は、安全を確認しながら移動させること。[転倒する可能性があるため。]
- (4) モバイルタイプの照明器には絶対に寄りかからないこと。[転倒する可能性があるため。]
- (5) モバイルタイプの照明器を接続の際は、主電源に接続すること。
[感電の危険があるため。]
- (6) モバイルタイプの照明器は、適切な配置手順に従うこと。[誤って移動する可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本装置の保管方法・温度等は、『取扱説明書』に従って保管すること。

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)
LED 平均寿命:60,000 時間。(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為、以下の項目に従い点検を行うこと。

設置、保守、取り外し等は弊社のサービス技術者に依頼すること。[感電の危険があるため。]

項目	点検内容(概要)	点検の頻度
目視点検	表面の傷や塗装	毎日
	装置の状態や位置	
機能点検	LED の機能	毎月
	バッテリー寿命テスト (外部予備電源搭載の場合のみ)	

詳しくは、『取扱説明書』を参照すること。

他、交換部品等のメンテナンススケジュール等は『取扱説明書』を参照すること。

2. その他注意

(1) クリーニング等に係る注意

- 1) クリーニングの前に、電源が切れ、本装置が冷えていることを確認すること。[火傷の恐れがあるため。]
- 2) 患者の存在下で保守や清掃作業を行わないこと。[術野の汚染

につながる恐れがあるため。]

- 3) クリーニングは施設の衛生専門スタッフが行うこと。[誤った清掃作業は汚染につながる恐れがあるため。]
- 4) グルタルアルデヒド、フェノール、ヨウ素を含む消毒剤を使用しないこと。燻蒸方法による消毒を行わないこと。[装置の塗料が損傷し、感染の恐れがあるため。]
- 5) 滅菌ハンドルは取扱説明書に記載された滅菌条件、滅菌回数を遵守すること。[破損や感染の恐れがあるため。]
- 6) 本装置を洗浄したり、直接スプレーをしったりしないこと。[内部に液体が浸透すると、装置に影響をおよぼす恐れがあるため。]

(2) 予備電源(オプション)

- 1) バッテリーの寿命を確認するため、毎月バッテリー寿命テストを実施すること。[手術中に消灯すると、怪我の恐れがあるため。]
- 2) バッテリー寿命テスト後は、電池の充電時間を確保してから本装置を使用すること。[手術中に消灯すると、怪我の恐れがあるため。]

3. 業者による保守点検事項

公認技術者による年1回のメンテナンスが必要である。定期点検を当社または取扱店に依頼すること。

項目	点検内容	点検の頻度
目視点検	点検リストの各項目	毎年
機能点検		

詳しくは、『取扱説明書』を参照すること。

【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:

ゲティンゲグループ・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:

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ください