

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 手術用照明器（JMDN：12282000）

特定保守管理医療機器（設置管理医療機器） HarmonyAIR 手術照明システム M series

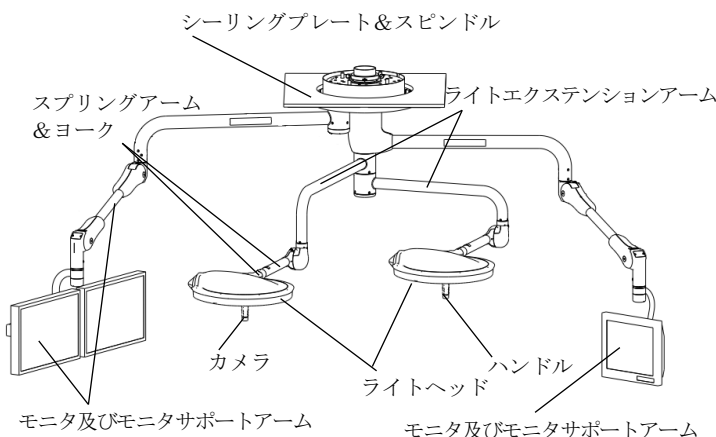
【禁忌・禁止】

- 本装置は可燃性の麻酔剤の存在する場所及び酸素や亜酸化窒素などの可燃性ガスの濃度が高くなっている場所では使用しないこと。[爆発の危険があるため。]
- ライトの光を直接目視することは避けること。[操作者が目を損傷する危険があるため。]
- ライトヘッドやアームを動かす際には、関節部分やその近くに指を近づけないこと。[スプリングの動きにより、指等をはさみやすくなる箇所が生じ、操作者が指等に怪我をする危険があるため。]
- スプリングの調整は当社が認めた技術者以外の者は行わないこと。[調整が狂うと、アームやライトヘッドが予期しない動きを起こし、操作者や患者に危害が及ぶ可能性があるため。]
- アームからモニタを取り外す際は、当社が認めた技術者に依頼すること。[モニタのサポートアームは、搭載する装置の重量によりテンションの調整がされているため、モニタを取り外した際にアームが跳ね上がり、装着やスタップに危害が及ぶ可能性があるため。]
- 金属製ハンドルは滅菌して使用すること。プラスチック製ハンドルはディスポーザブルのハンドルカバー（本届出対象外）を併用すること。その場合、ディスポーザブルのハンドルカバーは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

代表形状



タッチパネルコントロールユニット



2. 構成

- ① ライトヘッド（M5、M7）
- ② スプリングアーム&ヨーク
- ③ ライトエクステンションアーム
- ④ シーリングプレート&スピンドル
- ⑤ タッチパネルコントロールユニット
- ⑥ カメラ（オプション）
- ⑦ モニタ及びモニタサポートアーム（オプション）
- ⑧ ハンドル

天井に取り付けるシーリングプレート&スピンドルから、ライトエクステンションアーム、スプリングアーム&ヨークを介してライトヘッドを取り付ける。ライトヘッドは M5 と M7 の 2 種類より選択が可能である。

ライトヘッドと同様に同一のスピンドルまたは第二スピンドルにモニタを取り付ける場合もあるが、その際はモニタサポートアームを使用する。カメラはライトヘッドの中央に取り付ける場合もあるが、カメラを取り付けていない場合は、ライトヘッドを動かすためにハンドルが取り付けられる。ライトの ON/OFF、照度調整及びカメラの操作は、壁面に取り付けるタッチパネルコントロールユニットにて行う。

3. 電気的定格

電源電圧	100V～240 VAC	50/60 Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器	

4. 作動原理

ライトヘッドに位置する LED ランプより発せられた光を、各 LED の周りに位置するレンズにて集光し、ライトヘッドのウェーブレンズを介して各方向に屈折させて術野に供給する。

【使用目的又は効果】

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。本品は手術部位の照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にすることを目的とする。

【使用方法等】

1 使用前準備

- 1) 手術前に金属製ハンドルが適切なサイクルで滅菌されているか確認し、所定の位置に取り付ける。
- 2) ディスポーザブルのハンドルカバー（本届出対象外）を使用する場合には、手術前にプラスチックハンドルがライトヘッドの所定の位置に装着されていることを確認し、ハンドルカバーを適切に取り付ける。

2. 使用中の操作

- 1) タッチパネルコントロールユニットを操作して、システムをアクティブモードにする。
- 2) 照度レベルの調整は、タッチパネルコントロールユニットを操作するか、各ライトヘッドのハンドルとレンズの間にある術者用コントロールボタンを操作することにより行う。

3. 使用後の処置

- 1) 手術が終了したら、タッチパネルコントロールユニットの「-」ボタンを押して消灯するか、ライトヘッドの術者用コントロールの◎ボタンをライトが消灯するまで押す。
または、タッチパネルコントロールユニットのシステムスタンバイボタンを押して、スタンバイモードにする。
- 2) ライトヘッドの冷却後、汚れを清拭して消毒する。
- 3) ハンドルカバーは廃棄する。金属製ハンドルは洗浄滅菌を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1) 使用前の注意

- 本品は天井に向けて使うことを意図していない。ライトを逆さまに傾けないこと
- 尖った物等を、ウォールコントロールのタッチパネルや術者用コントロールのスイッチに押し付けけないこと
- ハンドルにディスポーザブルのハンドルカバーが取り付けられていない場合には、術者用コントロールボタンを術者や清潔スタッフが使用しないこと。[術者用コントロールボタンは不潔のため。]

2) 使用中の注意

- 高照度の光を直接目視することは避けること。[操作者が目を損傷する危険があるため。]
- 術者チーム以外のものはハンドルを触れないこと。

3) 使用後の注意

- ハンドルとカメラ用の滅菌使い捨てカバーは、1 回のみの使用を意図しています。処分するときは、万全の注意を払うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ライトヘッドを清掃する際は、必ず電源を切り、ライトヘッドが確実に冷えた状態で行うこと。[操作者が火傷をする危険があるため。]
- カメラを粗雑に取り扱わないこと。ビデオカメラの取付けまたは取外しの際には、転倒、落下、破損を防ぐため、ビデオカメラを安全な場所で設置するように注意を払うこと。また、レンズ表面の傷を避けるため、レンズ面を下にしてカメラを立てないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- **STERIS** 以外のメーカーのレーザー装置をシステムに組み込む場合、**STERIS** が規定するハザードレベル（1M 以下）と安全基準を守るため、当該レーザー装置の光学的放射出力（1 波長あたり）が対応する **STERIS** 送信機の出力を超えないようにすること。（参照：表 1）

レーザー光源の タイプ	最大出力/チャンネル		チャンネル	波長 (nm)	注意
	(dBm)	(mW)			
SDI 送信機	+7	5.01	1	1310	放射光 源：内蔵式 クラス 1 レーザー 製品
S ビデオ送信機	0	1.0	1	1310	
VGA 送信機	+3	2.0	3	1310	
DVI 送信機	-3.6	0.44	4	850	

- ディスパーザブルのハンドルカバーは完全に装着しないと、処置中にライトヘッドから落ちる恐れがある。
- ウォールコントロールのカバーは取り外さないこと。サービスは当社が認めた技術者に依頼すること。[電気ショックの危険があるため。]
- 潜在的な放射干渉を避けること。本品は、他の機器に隣接して使用したり、他の機器と積み重ねたりしないこと。隣接または積み重ねて使用する場合は、使用時と同じ設定で通常動作を確認すること。
- 本品の制御装置に近接して使用されるポータブルおよびモバイル RF 通信装置は、本装置の動作に一時的に影響を与える可能性がある。
- 本品は IEC60601-1-2 により電磁両立性の試験が行われ、その規格に適合している。しかし、本品と他の装置の間では電磁気及び干渉の可能性が常に存在する。本品の使用中に干渉が発生する場合は、原因となる装置を移動させるか、使用を最小限に留めること。
- ライトヘッドを壁やその他の機器、他のライトヘッド、アーム類にぶつけないこと。また、ライトヘッドを動かす際に、それぞれのアーム類がぶつからないように注意すること。装置が損傷するおそれがあるとともに、アームの関節部分に取り付けられているカバーやネジ類、塗料等が使用中に落下するおそれもある。装置が損傷した可能性があると予測される場合は、当社が認めた技術者に連絡し、すみやかに破損部分を交換又は修理すること。
- 平衡不良を避けるため、モニタヨーク（シングル）に加えられる荷重は 15 kg を超過しないこと。
- 平衡不良を避けるため、モニタヨーク（デュアル）に加えられる負荷は、モニタごとに 12 kg を超過しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.使用条件

室温：20℃～25℃
湿度：30～75%（但し結露しないこと）
気圧：500～1060hPa

2.保管・輸送条件

温度：2℃～38℃（但し 15 週を超過しないこと）

【保守・点検に係る事項】

1.一般的な清掃／消毒手順

- 1) ゴム手袋をはめる。
- 2) スポンジ、柔らかい布、洗浄液（中性洗剤）、水を用意する。
- 3) 必要に応じて消毒剤を用意する。
- 4) 柔らかい布と洗浄液で清掃範囲を拭き取る。
- 5) 柔らかい布ときれいな水で全ての箇所を拭き取る。
- 6) 必要に応じて消毒剤を使用して、目的箇所の消毒を行う。ただし、消毒剤に触れる時間はできるだけ短時間に抑えること。ライトヘッドのレンズ部分にアルコール系の消毒剤は使用できない。
- 7) 清掃/消毒後、清潔で乾いた布でよく拭き、乾かす。

2.清掃が必要な箇所

- アーム類：スプリングアームやライトヘッドまでのヨークの表面
- ライトヘッドのトップ部分と側面の表面
- ライトヘッドのレンズ全体の表面
- ハンドル部分：ハンドルを取り付けたときに隠れる部分も含めた全体の表面
- ウォールコントロールの表面

3.使用者による保守点検事項

1) 使用前点検

- 塗装の損傷、ライトヘッドのレンズ表面の傷やひび割れ、プラスチック部品の割れ、システム部品の変形や緩み、各部のネジの緩みや紛失など外観上の不具合が無いことを確認
- アーム類とライトヘッドが適切に動き、また止まることを確認
- ウォールコントロールの動作と異常の無いことを確認
- ライトの ON/OFF と照度調整ができることを確認
- カメラやモニタの作動状況確認
- ハンドル及びハンドルカバーが確実に取り付けられており、落下等の危険が無いことを確認

2) 使用中点検

- 本装置の異常な動作音や動きの無いことを確認
- 不具合が発生した場合は、患者の安全確保を行った上で、取扱説明書等を参照して発生原因を究明し、適切な手術を施すこと。

3) 使用後点検

- ハンドルカバーの廃棄
- ハンドルの取り外しと洗浄、滅菌
- ウォールコントロールの確認
- システムの汚れの清掃
- 使用中にライトヘッドやアーム類の衝突があった場合は、その箇所の損傷状態を確認

4.業者による保守点検事項

1) 定期点検

本装置の安全性を維持し、装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。本装置の定期点検内容は当社又は当社が認めた修理業者に問い合わせの上、依頼すること。

2) 修理・故障

修理及び調整は当社又は当社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等を招く場合がある。修理、調整に際して、または本装置が故障したと思われる場合は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社又は当社が認めた修理業者に依頼すること。

5.保守点検に係る注意事項

- ライトには必ず推奨される洗浄消毒剤を使用すること。ライトの表面にフェノール系、ヨウ素系、アルデヒド系の消毒液を用いると、シミやくぼみが発生するおそれがある。また、アルコールや多量のアルコールを含むエアゾールスプレーの洗浄消毒剤を使用すると、ポリカーボネイト製レンズを損傷するおそれがあるので注意すること。
- ウォールコントロールのタッチパネルの清浄にボピドンヨード溶液を用いると、変色を起こす恐れがあるので使用しないこと。
- 清掃の際、ライトヘッドのレンズ部分を引っ搔かないこと。表面を拭くときは、常にゴム手袋をはめ、清潔なリントフリークロス（白色）を使用すること。
- ライトヘッドまたはウォールコントロールの内部に液体が入らないように注意すること。
- アームのサスペンションシステムの調整、モニタサポートアームのスプリングの調整を含め、本品の修理と調整は有資格者のみが行うこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

1.製造販売業者 ステリスジャパン株式会社
電話 03-5210-1521

2.外国製造業者

製造業者：ステリス社（STERIS Corporation）
国 名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください