



** 2018 年 11 月改訂 (第12版)

* 2017 年 07 月改訂 (第11版) 新記載要領に基づく改訂

届出番号: 13B1X00173000018

機械器具(2) 医療用照明器

一般医療機器 手術用照明器 12282000

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 **手術用无影燈 Polaris*** **【禁忌・禁止】****使用方法**

1. 本医療機器を、可燃性または爆発性の混合ガスが発生する恐れのある場所で使用しないこと。[火災の危険性があります]

併用機器「相互作用の項参照」

1. 本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。
[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]

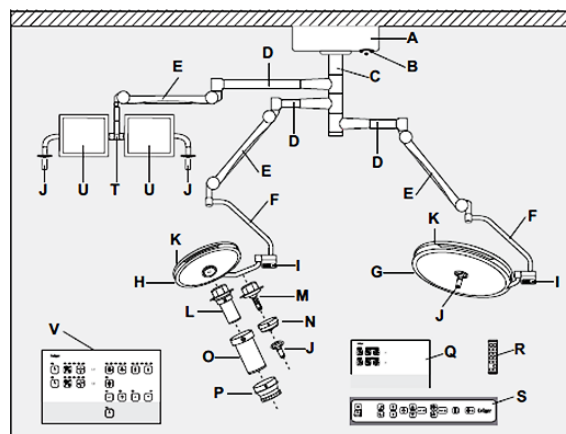
【形状・構造及び原理等】**1. 外観**

カメラコンポーネント対応表

	550/ 750	560/ 760	500/ 700
Polaris カメラ HD	—	統合可能	—
Polaris カメラ HD 用 滅菌可能ハンドル セット(2 個)	—	○	—
Polaris 交換ハンドル カメラ HD	—	○	—
Polaris カメラ SD(PAL)	統合可能	—	—
Polaris カメラ SD(NTSC)	統合可能	—	—
Polaris カメラ SD 用 滅菌可能ハンドル セット(2 個)	○	—	—
Polaris 交換ハンドル カメラ SD	○	—	—
ビデオ HD リモコン	—	オプション	—
ビデオ SD リモコン	壁面取付用 +CA 付き コントローラ の代用	—	—
インターフェース セットリモコン	SD リモコン 接続用	HD リモコン 接続用	—
IR レシーバークット	SD リモコン 接続用	HD リモコン 接続用	—
ビデオ HD リモコンコントローラ	—	Polaris カメラ HD 操作作用	—

Polaris 700/550 (もしくは560) 照明システムおよび

Polaris カメラSD (もしくはHD) (使用例)



項	名称
A	天井カバー
B	Polaris カメラSD リモコン用IR
C	天井チューブ
D	スワイベルアーム・センター軸
E	スプリングアーム
F	カルダン継ぎ手
G	Polaris 700 ライトヘッド
H	Polaris 550 ライトヘッド (もしくはPolaris 560 ライトヘッド)
I	照明コントロールパネル
J	交換式センターハンドル
K	サーキュラーハンドル
L	Polaris カメラ SD (もしくはカメラHD)
M	Polaris カメラSD 用ハンドル (もしくはカメラHD 用ハンドル)
N	アダプタリング
O	Polaris カメラ SD 用交換式センターハンドル (もしくはカメラ HD 用交換式センターハンドル)
P	滅菌可能な焦点調節リング(カメラ HD 用)
Q	Polaris 700/550 および Polaris カメラ HD 壁取付スイッチ
R	Polaris カメラ HD リモコン
S	ビデオ HD 制御装置
T	ダブルフラットスクリーン取付軸
U	フラットスクリーン
V	Polaris 700/550 および Polaris カメラの SD 壁取付スイッチ

取扱説明書等を、必ず参照すること。

【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をいう。本品は照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。通常、ランプヘッドにある光源から供給される光により作動する。通常、光源は電球、リフレクタ又は鏡によって光を反射するバルブである。

*【使用方法等】

1. 使用前点検を実施する。
2. 洗浄、消毒及び滅菌を行う。
3. 再処理後は、目視にて損傷や摩耗の外部的兆候がないことを確認する。
4. 機器にハンドルを取り付ける。
5. 機器の位置を調節する。
6. 機器の電源を入れる。
7. 機器の照度、照射野、色温度を調節する。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用中、ライトヘッド同士が、完全または部分的に重なり合うような位置に配置しないこと[加熱の危険がある]
2. オーバーヒートによる機器損害の危険性があります。使用中に、燈体の全体または一部を決して覆わないで下さい。
3. 患者に危害が及ぶ恐れがあります。適切に取り付けられていない場合、滅菌可能ハンドルが手術野に落ちる恐れがあります。操作直前になって初めて、滅菌可能ハンドルを内部ハンドルに「カチッ」という音がして所定の位置に収まるまでスライドさせます。そのためには、滅菌ハンドルを軽く右と左に回してみます。取り付けられた方向と反対の方向に引っ張り、滅菌可能ハンドルがしっかりと取り付けられていることを確認して下さい。
4. 二つ以上の照明の照明範囲が一点のスポットに焦点を合わせられた場合、全熱放射は 1000 W/m² を超える可能性があり、人体損傷の危険性がある。
5. 人体損傷や機器損害の危険性があります。燈体やアームシステム部分の衝突を避けて下さい。これらの物が手術野に落下する恐れがあります。

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	併用/ 使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ

*【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本医療機器の耐用期間は、適切な取扱いが実施されている場合に限り、顧客に最初に納入されてから8 年間[自己認証（自社データ）による] になります。

**【保守・点検に係る事項】

* 使用者による保守点検事項

詳細は、取扱説明書をご参照ください。

業者による保守点検事項

ドレーゲルジャパン株式会社のサービス部門による保守点検を必ず行って下さい。（保守契約を結ばれることをお勧めします。）

**【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：ドレーゲルジャパン株式会社

住所：東京都品川区上大崎2-13-17 目黒東急ビル

電話番号：03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者：Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

ドレーゲルヘルク社

製造国：ドイツ連邦共和国