

機械器具(2) 医療用照明器
一般医療機器 手術用照明器 12282000
(手術用照明装置 37332000、診療用照明器 12276000、移動型診療用照明器 36843000)
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

再使用禁止
(ディスプレイハンドル)

手術用无影燈 Polaris 600

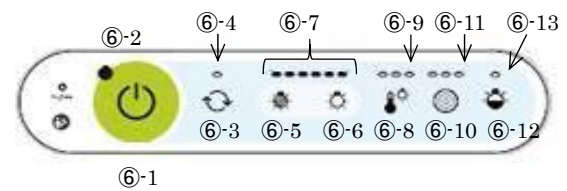
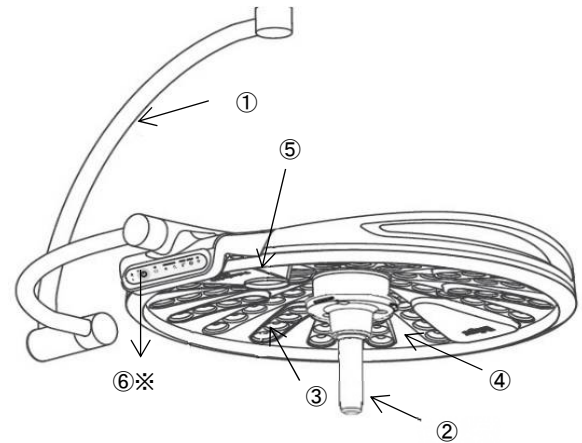
**【禁忌・禁止】

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でください。
[火災の危険性があります。]
2. ディスプレイハンドルは再使用、再滅菌禁止。

併用医療機器「相互作用の項参照」

3. 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。]



※ ⑥コントロールパネル 拡大



Polaris 600 Mobile (トrolley付)

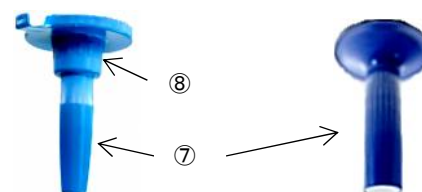


番号	名称	番号	名称
①	ジンバル継ぎ手	⑥-5	照度減少ボタン
②	一体型ハンドル	⑥-6	照度増加ボタン
③	LED電球レンズ付き	⑥-7	照度インジケータ
④	ボトムガラス	⑥-8	色温度切換ボタン
⑤	MedViewカメラ	⑥-9	色温度インジケータ
⑥	照明コントロールパネル	⑥-10	照明範囲切換ボタン
⑥-1	スタンバイボタン	⑥-11	照明範囲インジケータ
⑥-2	ステータスLED	⑥-12	環境照明切換ボタン
⑥-3	同期機能切換ボタン	⑥-13	環境照明インジケータ
⑥-4	同期機能インジケータ		

ハンドル

1)滅菌可能ハンドルE

2)滅菌可能ハンドル



3) ディスポーザブルハンドル



番号	名称	番号	名称
⑦	グリップ	⑧	タッチセンサー
⑨	内部ハンドル取付部	⑩	凹状グリップ
⑪	ハンドルカバー	⑫	ロック機構

2. 原理

2 種類の白色 LED 電球を交互組み合わせることで 4 種類の LED モジュールを構成し、それらを燈体の中央から放射状に交互に配置し、照明の奥行きが深く、影を最小にとどめた均質な光の柱を形成して術野等を照明する。照明範囲、照度と色温度の調節が可能である。燈体にはジンバル継ぎ手を取り付けられており、ジンバル継ぎ手はスプリングアームに接続され、ライトヘッドの位置を自由に移動、または回転させることができる。本医療機器は単一照明として使用できるほか、本医療機器を複数組み合わせる場合、又は他の照明器と組み合わせることができる。

【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野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】

- 使用前点検を実施する。
- 洗浄、消毒及び滅菌を行う。
- 再処理後は、目視にて損傷や摩耗の外的兆候がないことを確認する。
- 機器にハンドルを取り付ける。
- 機器の位置を調節する。
(Polaris 600 Mobile ではトrolley、スタンドを調節する)。
- 機器の電源を入れる。
- 機器の照度、照射野、色温度を調節する
- ディスポーザブルハンドルの取り付け方法は以下の通り。
 ー ディスポーザブルハンドルを内部ハンドルに取付ける。
 ー ディスポーザブルハンドルを時計回りにかみ合うまで回す。
 ー ディスポーザブルハンドルが確実に取付けられていることを確認する。
- ディスポーザブルハンドルの取り外し方法は以下の通り。
 ー ディスポーザブルハンドルのロック機構を引っ張る。
 ー ディスポーザブルハンドルを時計回りに回す。
 ー ディスポーザブルハンドルを引きおろす。
 ー ディスポーザブルハンドルを廃棄する。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 物的損害の危険性があります。
燈体が使用中に過熱する可能性があります。使用中に、燈体全体またはその一部を覆わないで下さい。また、燈体が使用中に過熱する可能性があります。
- 照明範囲が他の灯体を照明しないように灯体を配置して下さい。
- 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。
- 内部ハンドルに損傷がある場合、ディスポーザブルハンドルが損傷する可能性があります。内部ハンドルに損傷がないか確認して下さい。
感染の危険性があります。
- 正しくかみ合っていない場合、ディスポーザブルハンドルが手術野に落下する恐れがあります。ディスポーザブルハンドルが内部ハンドルに取り付けられた後、しっかりと固定されていることを確認して下さい。
患者に危害が及ぶ恐れがあります。
- 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。
- 燈体やアームシステム部分が他の設備に衝突しないように配置してください。[手術野への燈体の落下する恐れがあります。
- 照明システムが無線周波数干渉を引き起こす可能性があるため、手術前にコンポーネントの遮蔽や照明システムの設置による他の医療機器への影響がないことを確認してください。
- 人身障害と物的障害を招く恐れがあります。
使用するときはトrolleyの2つのロッキングブレーキを必ず安全位置にして下さい(安全位置でないと、不意に動くことがあります)。また、トrolleyのロッキングブレーキがかかっている時に、本体を押さないで下さい。

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。

1. 感電の危険性があります。
ハウジングカバーの下方には、配線を収納するコンポーネントがあります。
 - － ハウジングカバーを取り外さないで下さい。
 - － メンテナンスは、メンテナンスに関して責任を負うスタッフが実施する必要があります。Dräger 社では、修理と複雑なメンテナンス作業につきましては、DrägerService のご利用をお勧めします。
2. 正常でないコンポーネントによる危険性があります。コンポーネントの摩耗や材質疲労によって装置に不具合が生じることがあります。すべてのパーツの機能を維持するため、メーカーが指定した間隔で本装置を点検・整備する必要があります。
3. 感染の危険性があります。
担当スタッフが病原性細菌に感染する恐れがあります。各メンテナンスの前や医療機器を修理に出す前には、必ず装置や装置パーツをきれいにし、消毒を行って下さい。
4. 感電や装置不具合の危険性があります。
液体が装置内に浸入すると、装置の不具合や損傷を招いたり、患者に危害が及んだりする恐れがあります。装置の表面とケーブルは、消毒剤を湿らせた布による拭き取り消毒のみを行い、液体が装置内に浸入しないようにして下さい。
6. バッテリーの充電を保つため、搬送時以外は、常に電源ケーブルを主電源コンセントに接続しておいて下さい。
7. 加熱による損傷の危険があります。
使用時またはバッテリー充電時には、トローリーの全体および一部を覆わないようにして下さい。

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)

ドレーゲルベルク社

製造国：ドイツ連邦共和国