

機械器具(02) 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)

手術用照明器Polaris 100/200

**【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。

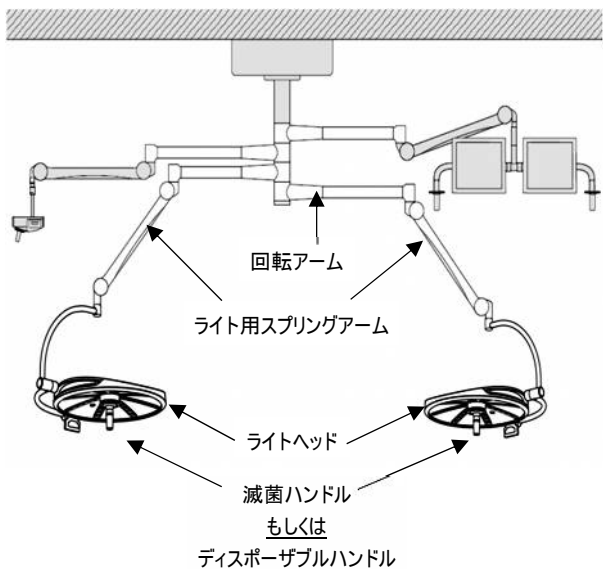
併用医療機器「相互作用の項参照」

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】

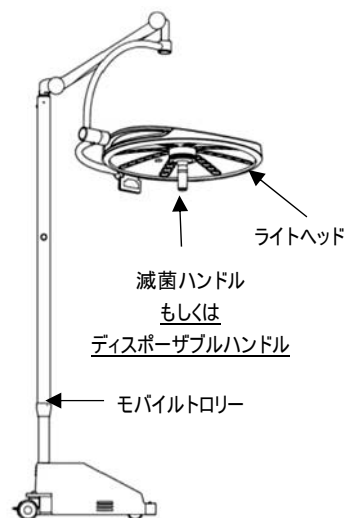
1. 外観

① 設置型として使用する場合(一例)

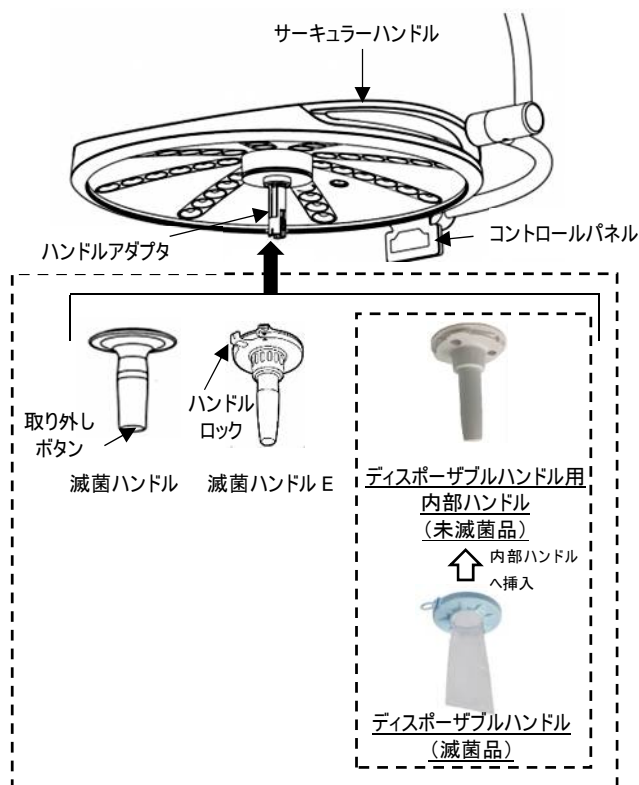


壁付けコントロールパネル

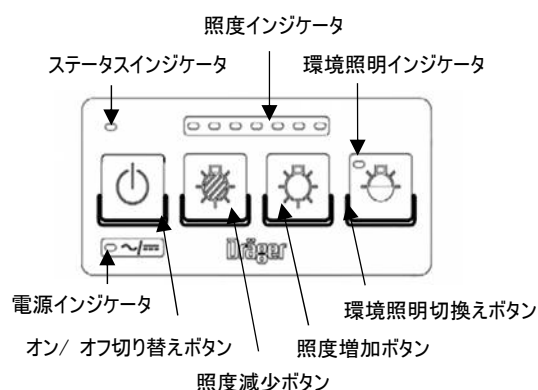
② 可搬型として使用する場合



③ ライトヘッド及び滅菌ハンドル



④ コントロールパネル / 壁付けコントロールパネル 操作部



2. 原理

本品は、LED 光源から発生した光を光学システムによって集光し、対象領域へ照射する。

【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】

使用前の準備

1. 滅菌ハンドルの滅菌処理
滅菌ハンドルは、未滅菌の再使用可能なパーツである。
使用前には、必ず洗浄・消毒及び滅菌が行われていること。
 - ― 新品の滅菌ハンドルを使用する場合
滅菌ハンドルは未滅菌で出荷されるため、新品の滅菌ハンドルを使用する場合、使用前に、必ず滅菌ハンドルの洗浄・消毒及び滅菌を行うこと。
 - ― 使用後の滅菌ハンドルを再使用する場合
使用前までに、再使用のための処理として、使用後の洗浄・消毒及び滅菌が行われていること。
2. 滅菌ハンドルの取り付け
 - ― 滅菌ハンドルの場合、カチッという音がするまで、滅菌ハンドルを滅菌ハンドルアダプタに押し込む。滅菌ハンドルを、取り付けられた方向と反対の方向に引っ張り、滅菌ハンドルがしっかりと取り付けられていることを確認する。
 - ― 滅菌ハンドルEの場合、滅菌可能ハンドルEを滅菌ハンドルアダプタに挿入し、滅菌可能ハンドルEを時計回りの方向にハンドルロックの噛み合う音がするまで回す。ハンドルを反時計回りの方向に回し、しっかりと取り付けられたことを確認する。
3. ディスプレイハンドルの取り付け
 - ― ディスプレイハンドルを内部ハンドルに取付ける。
 - ― ディスプレイハンドルを時計回りにかみ合うまで回す。
 - ― ディスプレイハンドルが確実に取付けられていることを確認する。

操作方法

1. 位置決め
 - ― 清潔域担当者による位置決め
滅菌ハンドルを持ち、照明を移動させ、照明位置を決める。
 - ― 非清潔域担当者による位置決め
サーキュラーハンドルを持ち、照明を移動させ、照明位置を決める。
2. 照明の調節
照明の調節は、照明器本体のコントロールパネル又は壁付けコントロールパネルの各ボタンを押すことにより行う。
 - 1) オン/ オフ切り換え
オン/ オフ切換えボタンを押すと、通常照明モードで照明がオンになる。このとき、直近の使用時に選択されていた照度が使用される。
 - 2) 照度の調節
照度増加ボタンを押すと照度が上がり、照度減少ボタンを押すと照度が下がる。
3. 環境照明モードのオン/オフ切り換え
環境照明モードのオン環境照明切換えボタンを2 秒以上押したままにすると、環境照明モードに切り替わる。
環境照明モードのオフ
オン/ オフ切換えボタン以外のいずれかのボタンを押すと、通常照明モードに切り替わる。

使用後

1. 消灯
オン/ オフ切換えボタンを押して、照明をオフにする。
2. 再使用のための処理
 - 1) 滅菌ハンドルの処理
滅菌ハンドルをつかむ。
滅菌ハンドルを取り外す。
 - ― 滅菌ハンドルの場合、取外しボタンを押し、滅菌ハンドルを取り外す。
 - ― 滅菌ハンドルEの場合、ハンドル部を持ち、ロック機構(A)を押し、ロック機構を押したまま、ハンドルを反時計回りの方向に回して、取り外す。
滅菌ハンドルを洗浄・消毒する。
洗浄・消毒を行った後、滅菌を行う。
 - 2) 滅菌ハンドル以外の処理
洗浄・消毒を行う。
 - 3) ディスプレイハンドルの処理
ディスプレイハンドルのロック機構を引っ張る。
ディスプレイハンドルを時計回りに回す。
ディスプレイハンドルを引きおろす。
ディスプレイハンドルを廃棄する。

**【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. 使用中に、ライトヘッドの全体または一部を覆わないこと[オーバーヒートによる機器損傷の危険性がある]。
3. 滅菌ハンドルを、取り付けられた方向の反対側へ引っ張り、滅菌ハンドルがしっかりと取り付けられていることを確認すること[適切に取り付けられていない場合、滅菌ハンドルが手術野に落ちる可能性がある]。

4. 内部ハンドルに損傷がある場合、ディスプレイ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。
5. 正しくかみ合っていない場合、ディスプレイハンドルが手術野に落下する恐れがあります。ディスプレイ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
6. 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。
7. 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。
8. 照明を使用する位置では、2つのロッキングブレーキを必ず安全位置にすること[ロッキングブレーキを安全位置にしないと、照明が不要に動くことがあり、人体損傷や機器損害の危険性がある]。

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

本品の耐用期間は、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】

* 使用者による点検事項

詳細は、取扱説明書を参照のこと。

1. 使用前点検

毎回の使用に先立ち、以下の事項について確認する。

- ライトヘッドとアームシステムに、目に見える損傷がないこと。
- 照明に対する電源供給がある（照明コントロールパネルの電源インジケータ及びステータスインジケータが緑色に点灯している）こと。
- 病院の規定に従った照明の洗浄と消毒が行われていること。

2. 再使用のための処理（洗浄・消毒、滅菌）

<洗浄・消毒、滅菌に関する注意事項>

- 素材の多くは、一部の洗浄剤^{※1}や消毒剤^{※2}に使用される有機溶液（フェノール、ハロゲン照射化合物、強い有機酸など）に反応する。本品がこれらの物質に触れると、すぐには目には見えない損傷を受ける恐れがある。
- 消毒すべき部分のみを拭き取り消毒し、液体が装置内に浸入しないよう注意すること[液体が装置内に浸入すると、装置の不具合や損傷を招き、患者に危害が及ぶ恐れがある]。
- クリーニングに研磨剤を使用しないこと。

※1：弱アルカリ化合物ベースの洗剤を推奨する。

※2：アルデヒド又は第四級アンモニウム化合物を成分とする消毒剤を推奨する。

<推奨する洗浄・消毒方法>

対象	ライトヘッド、モバイルトrolley
方法	用手洗浄及び用手消毒
手順	1. 消毒剤に浸した布で、汚れを除去し、表面を消毒する。 2. 規定の時間が経過したら、表面に残った消毒剤を除去する。

対象	滅菌ハンドル (新品未滅菌のもの及び/又は使用後のもの)
方法	用手洗浄及び用手消毒 下記手順A1 及びA2、 又は機械洗浄・消毒(下記手順B)
手順	A1 用手洗浄 A1-1 目に見える汚れを流水で洗い流す(超音波クリーナーを使用すると洗浄効果が上がる)。 A1-2 洗浄剤メーカーの使用説明書に従って洗浄剤を使用し、洗浄対象の表面全体をきちんと消毒する。必要に応じ、適切なブラシを使用する。 A1-3 目視で滅菌ハンドルの汚れと損傷を点検。 A1-4 必要に応じ、上記A1-1 ～ A1-3の手順を繰り返す。 A2 用手消毒 A2-1 消毒剤に滅菌ハンドルを浸す。 A2-2 浸漬時間が経過したら、消毒剤がきれい洗い流されるまで、流水で滅菌ハンドルをすすぐ。 A2-3 目視で滅菌ハンドルの汚れと損傷を点検。 A2-4 必要に応じ、上記A2-1 ～ A2-3の手順を繰り返す。 A2-5 十分に水気を切り、滅菌ハンドルが完全に乾くまで待つ。 B 機械洗浄・消毒 B-1 内部と表面が完全に洗浄され、排水に支障がないように滅菌ハンドルを配置する。 B-2 適切な洗浄剤を使用する。 B-3 適切なプログラムを選択する(麻酔関連機器用プログラムが望ましい)。 ー 洗浄は40～60℃で5分以上行うこと。 ー 熱消毒は80～95℃で指定された時間行うこと。 B-4 最後に脱イオン水ですすぐ。 B-5 滅菌ハンドルを直ちに洗浄・消毒器から取り出す。 B-6 目視で滅菌ハンドルの汚れと損傷を点検。 B-7 必要に応じ上記B-1 ～ B-6の手順を繰り返す。 B-8 滅菌ハンドルが完全に乾くまで待つ。

<推奨する滅菌方法>

対象	滅菌ハンドル(洗浄・消毒済みのもの)
方法	DIN EN 285 に準拠した高圧蒸気滅菌(真空脱気式が望ましい)
滅菌温度	134℃を超えない
保持時間	134℃で滅菌するとき、8分を超えない

3. 部品交換

滅菌ハンドルは再利用できるように設計されているが、取扱いや再処理に関わる様々な要因により消耗が激しくなる場合がある。亀裂、変形、変色、剥離など消耗の外部兆候が見られる場合は、必ず交換すること。

4. ディスポーザブルハンドル

ディスポーザブルハンドルは単回使用であるため、ロック機構は一度引き抜いた後、再使用、再滅菌しないこと。

業者による点検事項

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。）

***【製造販売業者又は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