

機械器具(2) 医療用照明器

一般医療機器 手術用照明器 12282000

(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 処置・小手術用照明 Polaris 50

【禁忌・禁止】

使用方法

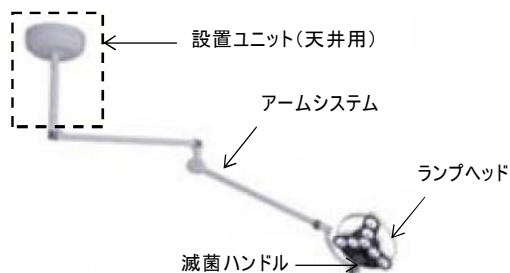
- 爆発性のガスが存在するなど危険な場所での操作はしないこと
[ライトの電力供給装置は発火の危険性がある]。

*【形状・構造及び原理等】

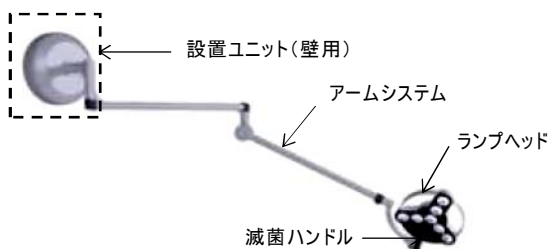
1. 外観

① 設置型として使用した場合

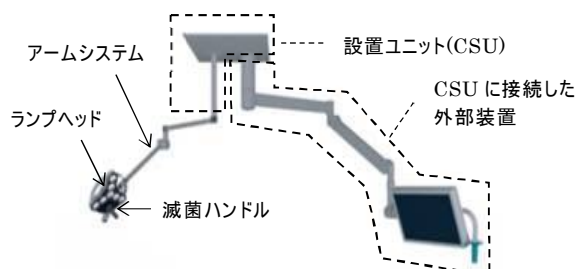
①-1 天井に取付けて使用した場合



①-2 壁に取付けて使用した場合



② シーリングサブライユニット(CSU)に取付けて使用した場合



③ 可搬型として使用した場合



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

- 清潔操作が必要な場合、滅菌ハンドルを滅菌する。

操作方法

- 電源を入れる(可搬型として使用する場合のみ該当)
モバイルトrolleyの電源コード接続部に電源コードを接続し、電源コードを電源に接続する。スイッチを押す。
- 照明の調節
照明の調節はランプヘッドのロータリーノブを回すことを行う。
 - 点灯
照明がオフの状態からロータリーノブを時計回りに回転させると、照明がオンになる。
 - 照度の調節
ロータリーノブを時計回りに回転させると照度が上がり、反時計回りに回転させると照度が下がる。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. ライトの操作中に布または布のような物は被せないこと。

*【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】

* 使用者による点検事項

詳細は、取扱説明書を参照のこと。

1. 使用前点検

機能チェック(全LEDライトが必ず点灯していなければならない)。

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>

- 感染原因になるような物質(血液、分泌物、排泄物)が付着した部分は、ただちに拭き取り消毒を行うこと。
- プラグを本体から外し、スイッチをオフしてから行うこと。(可搬型として使用している場合)[電気ショックの可能性がある]。
- アルコール、溶剤、漂白剤、研磨剤を消毒に使わないこと。
- 乾熱滅菌は行わないこと[滅菌ハンドルが損傷する可能性がある]。
- 滅菌後は、毎回、滅菌ハンドルの機械的構造に損傷がないか点検すること。
- 使用前に滅菌ハンドルを室温まで冷却すること。

<推奨する洗浄・消毒方法>

- パネルはガラス洗浄剤に浸した適切な布(セーム革等)で拭く。
- 外装部分は、適切な消毒液を使用して拭く。推奨する消毒液については、取扱説明書を参照すること。
- ランプヘッドに消毒液をスプレーする場合、ランプヘッドを水平位置にしてからスプレーする。
- アームは、低刺激の石鹼又は標準的な洗剤を洗浄剤として、湿らせた布で表面を拭き、柔らかい清潔な布で乾拭きする。
- アームを消毒する場合は、スプレーはせず、消毒液を用いて表面を拭き取り消毒すること。

<推奨する滅菌方法>

滅菌方法	ISO17665-1 に準拠した 高圧蒸気滅菌
プレバキューム	3 回
滅菌温度	134 °C
圧力	2.0 bar
保持時間	6分
真空内乾燥時間	20分

3. 部品交換

損傷のある滅菌ハンドルは交換すること。

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)
ドレーゲルバルク社

製造国 : ドイツ連邦共和国