

*2026年8月改訂 (第2版)
2025年5月作成 (第1版)

製造販売届出番号: 13B1X00173L00004

機械器具 (02) 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)

単回使用 (ディスプレイハンドル)

手術用照明器 Polaris Pro / Pro+

【警告】

使用方法

- ・ 照明が患者の無防備な目に直接照射されるような向きに位置しないこと [人体損傷の恐れがある]。
- ・ 複数の照明の照明範囲が重なる場合、術部への熱が許容できないほど高くなる可能性があるため、術部の熱の発生を監視し、状況に応じて個々の照明器の照度を下げることで [人体損傷の恐れがある]。

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・ 本品を可燃性 又は 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 [火災の危険性がある]。
- ・ 再使用禁止 (ディスプレイハンドル)

併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・ 本品を、磁気共鳴断層撮影装置 (MRI、NMR、NMI) の近くで使用しないこと [磁場は医療機器の正しい動作に影響を与えるため、装置の誤作動や人体損傷の危険性がある]。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

1.1 構成

(1) ライトヘッド

Polaris Pro と Polaris Pro+ の2モデルがある。

(2) ハンドル

(2)-1 リューザブルハンドル

(2)-2 ディスポーザブルハンドル

(3) ディスプレイユニット

(3)-1 ジンナリ用ディスプレイユニット

(3)-2 壁付けディスプレイユニット

* (4) モバイルトロリー (可搬型として使用する場合のみ)

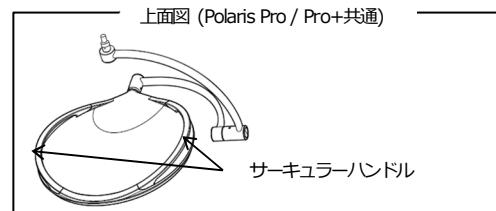
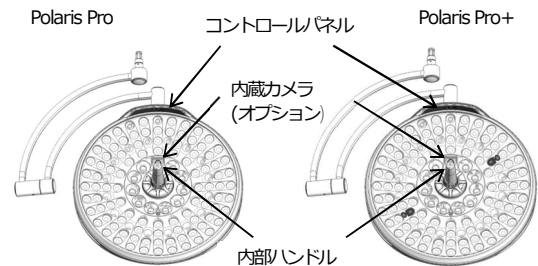
1.2 併用機器

本品は、以下の製品と組み合わせて使用されることがある。

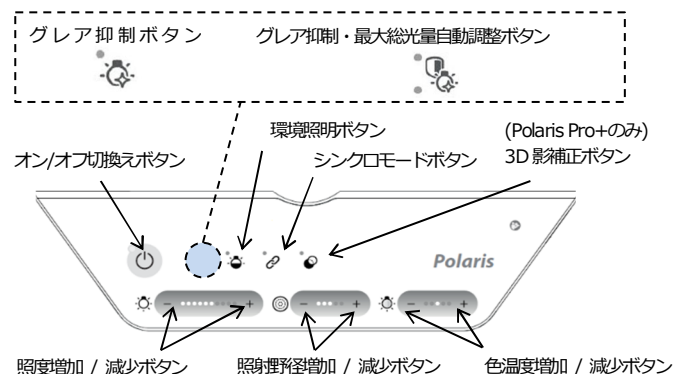
品目(一般的名称)	使用する製品
手術用照明器	販売名: 手術用照明器 Comfort 製造販売届出番号: 13B1X00173L00005

1.3 外観

(1) ライトヘッド



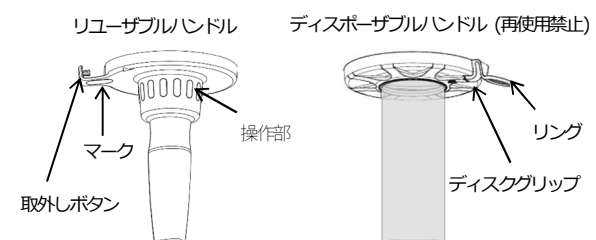
< コントロールパネル 拡大図 >



< 内部ハンドル 拡大図 >

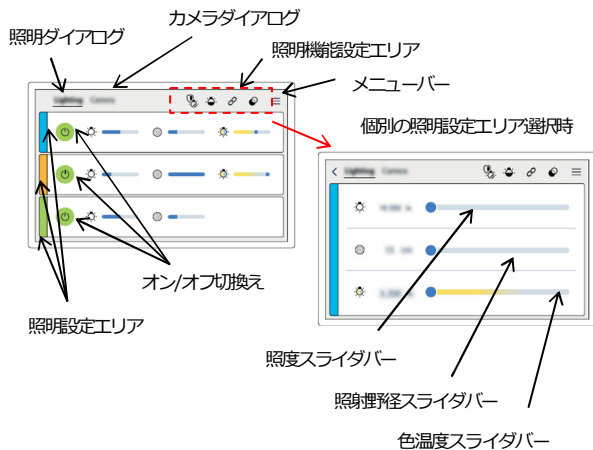


(2) ハンドル



取扱説明書を必ず参照すること

(3) ディスプレイユニット



* (4) モバイルトrolley



* 1.4 電氣的定格

(1) 主電源:

- ・電源電圧: AC 100 - 240 V
- ・周波数: 50 / 60 Hz

(2) 内蔵バッテリー (非常用、可搬型のみ)

- ・電源電圧: DC 12 V
- ・バッテリー容量: 5 Ah
- ・バッテリーによる点灯時間: 約 4 時間

(動作条件等の詳細は、取扱説明書を参照。)

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。

3. 使用時の環境条件

気温: 10 ~ 40 °C
相対湿度: 30 ~ 75 % (結露のないこと)
気圧: 700 ~ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

本品は、手術室 及び 治療室における患者の手術野、処置部位への局所的な照明に適用する照明器である。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

< リューザブルハンドルを使用する場合 >

(1) リューザブルハンドルの滅菌処理

リューザブルハンドルは、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。

(2) リューザブルハンドルの取り付け

リューザブルハンドルを、内部ハンドルにマークが揃うように取り付ける。
リューザブルハンドルを、ラッチが噛み合う音がするまで時計回りに回転させる。

< ディスポーザブルハンドルを使用する場合 >

ディスポーザブルハンドルを包装から取り出す。

ディスポーザブルハンドルのディスクグリップを握み、内部ハンドルに取り付ける。

ディスポーザブルハンドルを、ラッチが噛み合う音がするまで時計回りに回転させる。

2. 操作方法

2.1 位置決め

清潔域担当者による位置決め

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。

2.2 照明の設定

< 照明本体のコントロールパネルによる操作 >

(1) オン / オフ切り換え

オン / オフ切換えボタンを押すと、照明のオン / オフが切り換わる。

(2) 照明の調節

パネル上の対応するアイコンの増加ボタン / 減少ボタンを押して調整 (増加 / 減少) する。

(3) 照明機能

パネル上の対応するアイコンを押して、該当する機能のオン / オフを切り換える。

< ディスプレイユニットによる操作 >

(1) オン / オフ切り換え

照明ダイアログから、該当するライトヘッドの照明設定エリアにあるオン / オフ切換えアイコンをタップすると、照明のオン / オフが切り換わる。

(2) 照明の調節

照明ダイアログから、該当するライトヘッドの照明設定エリアを選択し、対応するスライダーを指でスライドして調整 (増加 / 減少) する。

(3) 照明機能

照明機能設定エリアから、対応するアイコンを押して、該当する機能のオン / オフを切り換える。

(4) その他設定

ディスプレイのタッチ操作により設定を行う。

< ハンドルによる操作 >

指 1 本で操作部をスワイプ 又は ダブルタップすることで、それぞれのアクションに事前に割り当てた操作 (照明設定 (照度・色温度・照射経路の増減) 及び/又は 照明機能のオン/オフ切り換え) を行う。

3. 使用後

3.1 消灯

照明をオフにする。

3.2 再使用のための処理

(1) ハンドルの処理

< リューザブルハンドルの処理 >

ロック機構を押したまま、マークが揃うようにリューザブルハンドルを反時計回りに回す。リューザブルハンドルを引き下ろして取り外す。リューザブルハンドルを洗浄・消毒する。洗浄・消毒を行った後、滅菌を行う。

< ディスポーザブルハンドルの処理 >

ディスポーザブルハンドルを握ったまま、リングをミシン目全体が裂けるまで引っ張る。ディスクグリップを掴んで反時計回りに回し、ディスポーザブルハンドルを引き下ろして取り外す。

(2) ハンドル以外の処理

洗浄・消毒を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・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 [過熱の危険がある]。
- ・使用中、他の装置を照明しないこと [過熱の危険がある]。
- ・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 [過熱による機器損害の危険性がある]。
- ・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 [ハンドルが手術中に落ちる可能性がある]。
- ・皮膚の光線過敏症の患者の場合、組織を覆うなど適切な対策を講じること [組織の損傷の恐れがある]。

* < 可搬型として使用する場合 >

- ・トロリーの通気口を覆わないこと [過熱の危険がある]。
- ・バッテリー充電が 100%であることを確認すること。
- ・スタンドの位置を調整する際はスタンドを握らず、トロリーハンドルのみを使用すること [手を負傷するおそれがある]。
- ・トロリー上部のスプリングアームとスタンドの接合部には触れないこと [手を負傷するおそれがある]。
- ・移動する時は、トロリーのハンドルのみを使用し、ケーブル上をキャストが通らないようにすること。 [転倒の危険がある]。
- ・照明使用時は、2 つのキャストのロックングブレーキをかけること [予期せぬ移動により、人体損傷や機器損害の危険性がある]。

その他の注意

- ・メンテナンスの前や修理に出す前には、必ず装置やパーツを洗浄し、消毒を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

適切な取り扱いが実施されている場合に限り、製造から8年 [自己認証 (当社データ) による]。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

使用者による保守点検事項

(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。

- ・ライトヘッドとアクセサリに、目に見える損傷・摩耗の兆候 (ひび割れ、変形、変色、剥離など) がないこと。
- ・照明が、使用されるどの要素からも調整できること。
- ・照明が、決めた位置からずれたりせずに簡単に位置決めできること。
- ・ハンドルが、内部ハンドルにしっかりと固定されること。

(2) 再使用のための処理 (洗浄・消毒、滅菌)

- ・初回使用前 及び 各使用後は、ライトヘッドと再使用可能なアクセサリは、病院の規定に従って再処理を行うこと。
- ・リューザブルハンドルは高圧蒸気滅菌が可能である。

< 推奨する滅菌方法 >

対象	リューザブルハンドル (洗浄・消毒済みのもの)
滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (真空脱気式が望ましい)
滅菌温度	132 °C以上
滅菌時間	4 分

(3) 部品交換

- ・リューザブル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ことから、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。

業者による保守点検事項

資格を持った技術者により、取扱説明書に記載されている間隔で、定期点検を受けること。

【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

製 造 国： ドイツ連邦共和国