

※2017年2月改訂（第3版 新記載要領に基づく改訂）

※2015年6月改訂（第2版）

届出番号:13B1X00072001257

機械器具 2 医療用照明器

一般医療機器 手術用照明器 12282000

ライトハンドル&ハンドルカバー ディスポーザブルライトハンドルカバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- ※● 適合性が確認されているライトハンドルアダプタ以外とは使用しないこと。[適合性が確認されていない製品と併用した場合、術中にアダプタより本品が外れ、術野に落下するおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

● 外観及び寸法

ディスポーザブルライトハンドルカバー



本品は併用医療機器であるライトハンドルアダプタと共に使用する。

【使用目的又は効果】

手術用照明器は、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である。本品はこの照明器の付属品として灯体に取り付け、灯体を移動させて適切な位置に配置する際に使用する。

【使用方法等】

- 使用方法
 - ・ 使用前に目視にて本品および包装材料に破損、汚れ、異物混入等がないことを確認する。
 - ・ 包装から取り出し、本品を留めているテープを取り外し、広げた状態でライトハンドルアダプタへ取り付け。※
 - ・ ライトハンドルアダプタへの取り付け後、本品に傷や破れが無いことを確認する。※

※●組み合わせて使用する医療機器

本品との適合性が確認されたライトハンドルアダプタは以下の通り。

販売名	届出番号
ライトハンドルアダプタ	13B1X00072001257

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - ・ 本品の取り付け及び取り外しの際は、ライトハンドルアダプタが灯体に緩みなくしっかりと取り付けられていることを確認すること。[ハンドルアダプタが術中に落下し、患者や手術スタッフに危害が及ぶおそれがあるため。]
 - ・ 本品の取り付け時は空気が入らないようライトハンドルアダプタに密着するように取り付けること。※
 - ・ 使用後は本品を必ず取り外すこと。※

- ・ 設置済みのライトハンドルアダプタは必要とき以外は取り外さないこと。※

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。

●使用期限

本品の包装に記載されている。

【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

株式会社アムコ

TEL : 03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：アスペンサージカル社（Aspen Surgical Products Inc.）

国 名：アメリカ合衆国