

※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

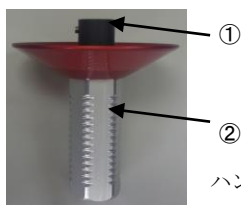
機械器具 2 医療用照明器
 一般医療機器 手術用照明器 12282000
 特定保守管理医療機器（設置） **ライトハンドル&ハンドルカバー**
ライトハンドルアダプタ

【禁忌・禁止】

- ※● 適合性が確認されているライトハンドルカバー以外とは併用しないこと。[適合性が確認されていない製品と併用した場合、術中に本品よりカバーが外れ、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
 ライトハンドルアダプタ



ハンドルカバー取付部の径：30～33.5 mm
 ハンドルカバー取付部の長さ：76 mm

ライトハンドルアダプタは、取り付ける手術用照明器の種類によりライトヘッド取付部の形状が異なる。使用する照明器の灯体に合うものを選択して取り付ける。併用医療機器であるディスプレイブルライトハンドルカバーを被せて使用する。

- 各部の名称及び機能

	名 称	機 能
①	ライトヘッド 取付部	照明器灯体に取り付ける。 取り付ける灯体により接続部の形状は異なる。
②	ハンドルカバー 取付部	滅菌されたディスプレイブルライト ハンドルカバーを被せる。

【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に破損、汚れ、変形等がないことを確認する。
 - 手術用照明器の灯体へ適切に設置し、緩みがないことを確認する。＊
 - 使用後はライトハンドルカバーを取り外し、本品は必要となき以外は取り外さないこと。＊

※●組み合わせる使用する医療機器

本品との適合性が確認されたライトハンドルカバーは以下の通り。

販売名	届出番号
ディスプレイブルライトハンドルカバー	13B1X00072001257

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
- 本品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常に確認すること。[本品が術中に落下し、患者や手術スタッフに危害が及ぶおそれがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法（本品を取り外して保管する場合）＊
- 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。

【保守・点検に係る事項】

- 洗浄・消毒方法＊
- 本品は、灯体に取り付けた状態で清拭法にて洗浄、消毒を行う。
 - 洗浄は中性洗剤を使用し、消毒は消毒用エタノールや第4級アンモニウム塩系の消毒剤を使用して全体を清拭する。
 - 汚染等の恐れ又は手術用照明器の保守点検等がある場合、必要に応じて適切な方法で取り外して洗浄、消毒を行う。

【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urgical社（Aspen Surgical Products Inc.）
 国 名：アメリカ合衆国