



届出番号：13B1X00167000328

2023 年 05 月（第 1 版）

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 JMDNコード：11963000
マウントクリップ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

アルミニウム合金

3. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、手術、診断、治療中に視野を直接照明する目的で設計された装置（ランプ）を、双眼ルーペのフレームに取り付けて手術者の前頭部に配置する際に使用する器具である。

【使用方法等】

①市販の双眼ルーペに本品を組み付ける。（＜組み合わせて使用可能な医療機器＞の項を参照）

②市販の六角レンチ（サイズ：1/16 インチ）にて付属のネジを締め、市販の双眼ルーペに本品を固定する。

注意 ネジ部が破損する恐れがあるため締め過ぎないこと。

③弊社取り扱いの額帯灯（別売品）を、上から本品の T 型の突起に嵌め合わせる。（＜組み合わせて使用可能な医療機器＞の項を参照）

④使用後は速やかに洗浄を行い、適切に保管する。

＜組み合わせて使用可能な医療機器＞

本品は、弊社取り扱いの額帯灯と組み合わせて使用できる。
代表的な併用医療機器は下記のとおり。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
HD I ウルトラミニ／デイルイト	13B1X00167000249	欧和通商株式会社
ナノカム HD I	13B1X00167000251	欧和通商株式会社
ナノカム 4 K & G O	13B1X00167000327	欧和通商株式会社

本品は、以下の双眼ルーペと組み合わせて使用できる。
代表的な併用医療機器は下記のとおり。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
ペンタックス PRISMVUE NF3	13B1X10173102005	HOYA Technosurgical 株式会社
ペンタックス PRISMVUE NF5	13B1X10173102009	HOYA Technosurgical 株式会社

＜使用例＞



【使用上の注意】

1. 本品を変形・加工して使用しないこと。
2. 本品は度重なる洗浄および使用による金属疲労により、破損する可能性がある。
3. ネジが脱落する恐れがあるため緩め過ぎないこと。

【保管方法及び有効期間等】

重量物の下にならない様、保管ケース等を用いて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検
外観、機構等、異常がないことを確認する。
2. 故障時のお願い
異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書の問い合わせ先に連絡するか、新しい物と取り替えること。
3. 洗浄方法
 - ・本品に滅菌の必要はない。
 - ・洗浄の際は中性の洗浄剤を使用すること。
 - ・酸性又はアルカリ性の洗浄剤は腐食の原因となるため使用しないこと。
 - ・脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぎ、乾燥させること。
 - ・金属たわし及び磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。
 - ・洗浄により確実に付着物を取り除くこと。

【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＞

欧和通商株式会社

＜製造業者＞

株式会社田中医科器械製作所

＜問い合わせ先＞

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>