

機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 双眼ルーペ 32692000

## アイズーム

### 【禁忌・禁止】

使用者の眼球に有害な影響を与える可能性があるため、レンズを通して太陽、光照射器、レーザー又はそれに準ずる光線及び点灯させたライトを直視しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】



#### 1. ルーペ

倍率(切替式)	3倍	4倍	5倍
視野径、焦点深度	10.2cm	8.3cm	6.35cm
作業距離	350mm～750 mm		

#### 2. フレーム

##### 1) レジェンド



サイズ	S、M、L
色	ブラック スレート ツイスト ブルー メロロー
キャリアレンズ	矯正付き 矯正無し

##### 2) テンポ



サイズ	S、M、L
色	ブラック ブルー メロロー スレート ツイスト
キャリアレンズ	矯正付き 矯正無し

#### 3. 付属品

- サイドシールド
- ヘッドストラップ
- キャリングケース
- レンズキャップ
- ドライバー
- クリーニングクロス

#### 4. 原材料

ルーペ：マグネシウム、ポリカーボネート、光学レンズ  
フレーム：アルミニウム、ステンレス鋼（テンポのみ）  
ポリカーボネート、シリコーン樹脂  
サイドシールド：ポリカーボネート

#### 5. 動作保証条件：

下記の条件にて使用すること。

周辺温度：0～40°C

相対湿度：10～85%（結露無し）

気圧：500～1060hPa

光を供給する外部光源と接続することもできる。

### 【使用方法等】

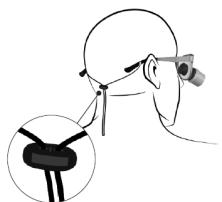
#### 1. フレームの水平調整

- 鏡を用いて、フレームの上枠と瞳孔が水平になっていることを確かめる。
- 水平にならない場合、販売店に連絡する。



#### 2. ヘッドストラップの調整

- 留め具を引き、ストラップを緩める。
- 双眼ルーペを装着し、留め具でストラップを締める。
- 外すときには、ストラップを緩め、両方のテンプルアームを持って引き上げ、前に引く。



#### 3. ノーズパッドの調整

ノーズパッドが鼻にフィットするようにパッドをつまんで調整する。

- フレームを下げるには、ノーズパッドを外側に押し広げる。
- フレームを上げるには、ノーズパッドを内側に押し曲げる。



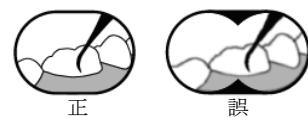
#### 4. テンプルチップの調整

必要に応じて、双眼ルーペが頭部に安定するように、テンプルアームに両方の親指を当ててゆっくり下方に押し曲げ、耳に合うよう調整する。



#### 5. 視野の調整

図のような正しい視野が得られるまで、テンプルチップ、ヘッドストラップ及びノーズパッドの位置を調整する。



#### 6. 倍率の調整

- ルーペのボディを保持し、回して希望する倍率を△印に合わせる。
- 左右が同じ倍率であること確認する。



#### 7. サイドシールドの装着

##### [レジェンド]

- 左右のテンプルアームを開く。
- サイドシールドの内側の溝に、テンプルアームの一番細い部分をはめ込む。
- サイドシールドをフレーム方向にスライドして、フレームの外側に若干重ねて装着する。
- もう一方のテンプルも同じように装着する。

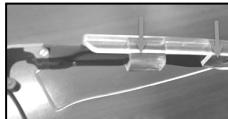


### 【使用目的又は効果】

歯科治療時に作業野の拡大像を得るために用いる。観察野に直接

#### [テンポ]

- 1) 左右のテンブルアームを開く。
- 2) サイドシールドの内側の溝に、テンブルアームの先端寄りの細い部分をはめこむ。
- 3) サイドシールドをフレーム方向に、固定される位置までスライドさせる。
- 4) もう一方のテンブルも同じように装着する。



#### 【使用上の注意】

- ルーペの感覚に慣れない場合は、使用時間は徐々に延ばしていくこと。
- 調整やレンズの矯正が適切でない場合は、頭痛や頸部痛を発症することがあるので、注意すること。
- 使用前に必ずレンズが清浄であることを確認すること。
- 精密な光学機器のため、取り扱いに注意すること。

#### 【保管方法及び有効期限等】

##### [保管方法]

- 下記の条件にて輸送、保管すること。  
周辺温度：-20～40°C  
相対湿度：10～85%（結露なし）  
気圧：500～1060hPa
- 消毒、清掃後の製品は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆、シミ等の原因となることがある。

##### [耐用期間]

5年間〔自己認証（当社データ）による。〕  
正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検  
破損、ヒビ、キズ、腐食等がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
2. 洗浄・消毒
  - 1) 使用後は、石鹼水あるいはレンズ専用洗浄剤をクリーニングクロスに浸すかスプレーして、ルーペを洗浄する。
  - 2) 消毒が必要な場合は、低アルコール系の消毒剤を使用し、柔らかい布につけて拭く。

##### [保守・点検に関する注意事項]

- 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、プラスチック部分が変質する場合があるので、目立たない部分で試してから使用すること。
- 超音波洗浄器は使用しないこと。
- 高圧蒸気滅菌器、ケミクレープでは使用しないこと。
- グルタルアルデヒド、ヨード剤、アルコール濃度70%以上の消毒剤、あるいは他の消毒剤は損傷を与えるがあるので使用しないこと。
- ルーペ内に浸水する事があるので液体に浸け置きしないこと。また、スプレーを直接吹きかけないこと。
- ルーペの洗浄にペーパータオルを使用しないこと。
- 修理、再調整は、購入した販売代理店あるいは製造販売業者まで依頼すること。

#### [業者による保守点検]

24ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。点検項目は以下のとおり。

- クリーニング（フレーム及びルーペ）
- 部品（ねじ、ノーズパッド、テンブルチップ、ヘッドストラップ）の交換

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：エンビスタジャパン株式会社

製造業者：メトレックス・リサーチ

(Metrex Research, LLC)

国名：アメリカ（U.S.A.）