

添付文書

類別：機械器具 25 医療用鏡

一般名称：双眼ルーペ（32692000）

ILLUCO 双眼ルーペ

【禁忌・禁止】

本品を使用して太陽やレーザー光、光線、光源などの強い光を見ないでください。眼球に有害な影響を与える可能性があります。

【形状・構造及び原理等】

TTL Loupes



Angled Loupes



Flip-up Loupes



ヘッドライト

Wired Headlight

IHL-1000



Wireless Headlight

IHL-2000



<寸法・質量>

名前		寸法 (幅×奥行)	質量
TTL Loupes	2.5x Galilean	15.5×16.5cm レンズ部 Φ20×16 mm	46.5g
	3.0x Galilean	15.5×16.5cm レンズ部 Φ25×25 mm	77.7g
	3.5X wide Galilean	15.5×16.5cm レンズ部 Φ25×29.59 mm	75.5g
	3.5x Prismatic	15.5×18.5cm レンズ部 Φ21.2×45.66 mm	74.2g
	4.5x Prismatic	15.5×19cm レンズ部 Φ20.2×54.1 mm	79.4g
	5.5x Prismatic	15.5×19.5cm レンズ部 Φ21.2×56.89 mm	88.1g
Angled Loupes	3.0x Prismatic	15.5×18.7cm レンズ部 Φ19×42 mm	75.6g
	4.0x Prismatic	15.5×19cm レンズ部 Φ19×51 mm	90.8g
Flip-up Loupes	3.5x Galilean	15.5×18.5cm レンズ部 Φ25×29.59 mm	70.5g

取り扱い説明書を必ずご参照ください。

名前	寸法	質量
Wired Headlight IHL-1000	100×63×28 mm	248.5g
	ライト部φ21×38 mm	ライト部 27g
Wireless Headlight IHL-2000	54×26×13 mm	93.5g
	ライト部φ18.5×57.32 mm	ライト部 16.8g

<原理>

対象物を複数の倍率のバリエーションを持つルーペの光学系により、拡大して観察することができる。レンズ部に双眼拡大光学系を使用者個々に合わせて設置できるシステムにより検者に最適なルーペとなる。

<光学特性>

モデル	倍率	Galilean Prismatic	作業距離 (mm)
TTL Loupes	2.5x	Galilean	350～550
	3.0x	Galilean	350～550
	3.5x wide	Galilean	350～550
	3.5x	Prismatic	350～550
	4.5x	Prismatic	350～550
	5.5x	Prismatic	350～550
	6.5x	Prismatic	350～550
Angled Loupes	3.0x	Prismatic	300～750
	4.0x	Prismatic	300～750
Flip-up Loupes	3.5x	Galilean	370 420 470

【使用目的又は効果】

本品は外科処置時に術者が装着するレンズから成るシステムで、小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。観察野に直接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】

- ①本体を眼鏡をかける要領で装着する。必要に応じて付属の鼻パッドや頭部固定用ストラップを調整する。
- ②双眼ルーペをかけた状態で対象物を拡大視し、作業を行う。Flip-up Loupes は瞳孔間距離を調節し、接眼部を眼に近づけて対象物が中心に見えるよう調整を行い、拡大観察を行う。
- ③必要に応じてヘッドライトを装着する。

<使用方法に関する使用上の注意>

- ・使用前に必ず各部品にガタ、緩み、可動部の異常、レンズのキズ、汚れ等がないことを確認すること。
- ・使用前にレンズを埋め込んでいる部位にキズ、ヒビ、接着部等に異常がないことを目視にて確認すること。
- ・使用中及び着脱時にレンズ部を触らないこと。着脱時は両手でフレームのつる部を持つこと。
- ・眼球等を傷つけないように注意して装着すること。
- ・レンズを傷つけないように注意して取り扱うこと。
- ・本品が肌に触れる箇所やかゆみ、発疹、湿疹等異常が発生した時は本品の使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ・使用中に何らかの異常を感じた場合には直ちに使用を中止すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用前に本添付文書及び取扱説明書を必ず読み十分に理解した上で使用すること。
- ・【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・本品を使用して歩行や運動をしないこと。
- ・事前に本品を使用した立体視に慣れた上で使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

温度:0℃～40℃ 相対湿度:30%～85%の環境

使用後の保管時には専用ケースに入れて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ルーペ本体の洗浄はぬるま湯の流水を用いること。
- ・滅菌は行わないこと。
- その他、取扱説明書に従い実施すること。

【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

合同会社 OZEKI GROUP

外国製造業者

ILLUCO Corporation Ltd. (韓国)

取り扱い説明書を必ずご参照ください。