

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 双眼ルーペ 32692000

ハイレゾ

【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】

本品はTTL（スルーザレンズ）方式のルーペである。



<ルーペ>

レンズタイプ	ガリレアン式
倍 率	2.5 倍
作業距離	25～69cm
視野径	10.9cm

<フレーム>

1) ヴィクトリー

サイズ	S、M、L
色	ブラック/スレート ブロンズ/ワイン ブルー
キャリアレンズ	矯正付き 矯正無し

2) ルディ・プロジェクト・ライドン

サイズ	フリーサイズ
色	ブラック/カーボン ブラチナム/トータス メルロー/ブルー
キャリアレンズ	矯正無し

3) レボリユーション

サイズ	フリーサイズ
色	ブラック
キャリアレンズ	矯正無し

4) レジェンド

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

5) テンポ

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

<付属品>

サイドシールド、レンズキャップ、ヘッドストラップ、
キャリングケース、ドライバー、クリーニングクロス
インサート（レボリユーションのみ）

<原材料>

構成部品		原材料
フレーム	ヴィクトリー	チタン
	ルディ・プロジェクト・ライドン	カーボングラファイド、 マグネシウム、シリコン、 チタン
	レボリユーション	マグネシウム、シリコン、 チタン
	レジェンド	アルミニウム
	テンポ	ステンレス鋼、アルミニウム
キャリアレンズ		ポリカーボネート
ノーズパッド	ヴィクトリー、レ ジェンド、テンポ	シリコン樹脂
	ルディ・プロジェクト・ライドン レボリユーション	熱可塑性エラストマー
ルーペ	ハウジング	ポリブチレンテフタレート樹脂
	レンズ	光学ガラス
サイドシールド		ポリカーボネート

- 【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。
- 【使用方法等】
1. フレームの調整

1) 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。

2) 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

1) 留め具を引き、ストラップを緩める。

2) 双眼ルーペを装着し、留め具でストラップを締める。

3) 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。
- 1/2

107500_Ver. 1

6. サイドシールドの装着

[ヴィクトリー、レジェンド]

- 1) 左右のテンプルアームを開く。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) もう 1 方のテンプルも同じように装着する。



[ルディ・プロジェクト・ライドン]

- 1) 左右のテンプルアームを開く。
- 2) サイドシールドの内側の太く短い溝(1)は、テンプルアームのシルバー部分にはめ込み、細く長い溝は、黒とシルバーの間の隙間(2)にはめ込む。
- 3) サイドシールドは、キャリアレンズと若干重ねて装着する。
- 4) もう 1 方のテンプルも同じように装着する。



[レボリューション]

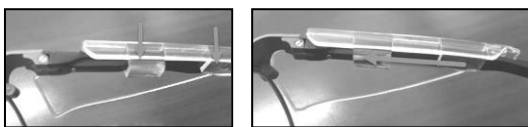
- 1) 左右のテンプルアームを開く。
- 2) サイドシールドの内側の溝に、テンプルアームの先端寄りの細い部分をはめ込む。
- 3) エンボス加工された Rudy Project のエンブレムが、サイドシールドのオープンウィンドウから見える位置まで、フレームの前方向にスライドする。
- 4) サイドシールドは、キャリアレンズに重ならないように配置する。
- 5) もう 1 方のテンプルも同じように装着する。



オープンウィンドウ

[テンポ]

- 1) 左右のテンプルアームを開く。
- 2) サイドシールドの内側の溝に、テンプルアームの先端寄りの細い部分をはめ込む。
- 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 1 方のテンプルも同じように装着する。



7. インサートの装着方法 (レボリューションのみ)

- 1) キャリアレンズ(1)を上を持ち上げる。
- 2) インサートのブリッジ上部(2)を、左右ノーズパッドの前面の間にある溝(3)に押し込む。
- 3) レンズを下ろす。
- 4) インサートを外すには、レンズを上げてインサートをまっすぐ下に引っ張る。



インサート

[使用方法に関連する使用上の注意]

本品にヘッドライト (ゼオン アポロ又はゼオン ディスカバリー (別届出品)) を取付ける際は、レボリューションフレームに装着するとフリップアップができないため、レボリューションフレーム以外を選択すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ルーベ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。
- ルーベに装着しているレンズキャップを外して、使用すること。
- 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間等】

[保管方法]

- 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。
- 損傷を防ぐために、レンズキャップでレンズを保護し、専用のケースで保管すること。

[耐用期間]

5年間 [自己認証 (当社データ) による]

正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限り。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検

- 1) 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) すべての部品に緩みがなく、適切に接続されていることを確認する。

2. 洗浄・消毒

- 1) 使用後は、石鹸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、ルーベを洗浄する。
- 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、プラスチック部分に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、ケミクレーブ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ことがあるので使用しないこと。
- ルーベ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。
- ルーベ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 (フレーム及びルーベ)
- 部品 (ねじ、ノーズパッド、テンプルチップ、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.)