

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（テンポ）



サイズ	S、M、L
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：チタン
キャリアレンズ、サイドシールド：ポリカーボネート
ノーズパッド：シリコーン樹脂

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℃
相対湿度：10～85%（結露無し）
気圧：500～1060hPa

【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】

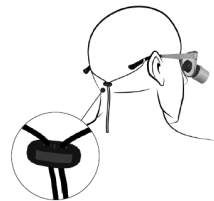
1. フレームの水平調整

- 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、両方のテンブ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。



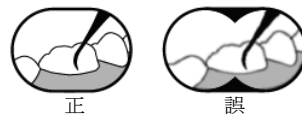
4. テンプルチップの調整

必要に応じて、双眼ルーペが頭部に安定するように、テンブ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、テンブルチップ、ヘッドストラップ及びノーズパッドの位置を調整する。



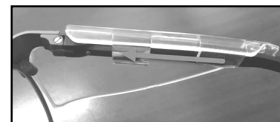
6. 倍率の調整

- 1) 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。
- 2) 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

- 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1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℃
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ことがあ
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.)