

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 双眼ルーペ 32692000

HDL プリズム

【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

レンズタイプ	プリズム式		
倍 率	3.5 倍	4.5 倍	5.5 倍
作業距離	35.6～66.0cm		

2. フレーム

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：ポリカーボネート
ノーズパッド： 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℃
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。

【使用方法等】

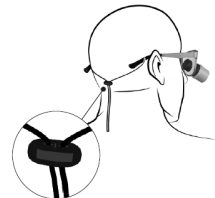
1. フレームの水平調整

- 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。



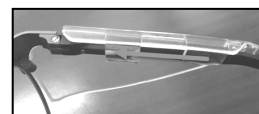
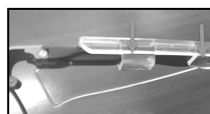
正



誤

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
 - 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.)