

ユニバット 双眼ルーペ プリズマティック ヘッドバンド

【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・レーザー光線又はそれに準ずる光線を直視しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品はヘッドバンドに取り付けられた双眼ルーペである。

2. 原理

双眼ルーペにより作業野を拡大する。

3. 仕様

1) 倍率※※

| 倍率 | 作動距離 | 視野 | 焦点深度 |
|------|------|--------|--------|
| 3.5X | 300 | 最大 105 | 最大 105 |
| | 350 | | |
| | 400 | | |
| | 450 | | |
| 4.5X | 300 | 最大 85 | 最大 80 |
| | 350 | | |
| | 400 | | |
| | 450 | | |
| 6.0X | 300 | 最大 55 | 最大 40 |
| | 350 | | |
| | 400 | | |

2) フレーム種類: ヘッドバンド

【使用目的又は効果】

本品はヘッドバンドに取り付けられた双眼ルーペで、外科処置時等に術者が装着することにより、作業野の拡大像が得られる。

【使用方法等】

- 1) 本品を装着する。高さ調整ノブ・後部ノブを回転させ、確実に頭部に固定し、緩みの無い状態で使用すること。
- 2) ルーペ高さ調整ノブ、フリップアップ固定ノブ、ルーペ角度調整ネジを用い調節を行い、瞳孔間距離(PD)と下方角度を合わせる。
- 3) 拡大像を観察する。

【使用上の注意】

- 1) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (ア) 本品での距離感、視野の広さなどに慣れてから日常的な使用を始めること。
 - (イ) 溶接の火花や太陽光線のような強い光、特殊用途の紫外線・赤外線・X線及びレーザー光線などを直視しないこと。
 - (ウ) 本品は経時変化や使用方法により、ネジの緩みや脱落、フレームの破断、レンズの変色や変形、収縮などを起こす場合があるため、使用前には必ずネジの緩み、可動部の異常、レンズの傷、汚れなどを点検し、安全を確認すること。
 - (エ) 本品を装着していない時はパレルのレンズ部を上にして置くこと。
 - (オ) フレームが肌に触れる箇所、かゆみ、かぶれ、湿疹などの異常が発生した時は、本品の使用を止め、医師の診断を受けること。

(カ) パレルを把持しないこと。

(キ) フレーム部等で眼等を傷つけないように注意して装着すること。

2) 本品の使用中は次の事項に注意すること。

(ア) 本品を装着中に異常を感じた場合には、患者に安全な状態で本品の使用を止めるなど適切な措置を講ずること。

(イ) 本品に患者が触れることのないよう注意すること。

(ウ) 各種調整ネジで確実に頭部に固定し、緩みの無い状態で使用する。

3) 本品の使用後は次の事項に注意すること。

(ア) 定められた手順により清掃すること。

① 浸水、薬液浸漬は行わないこと。

② 双眼ルーペ、フレーム、レンズ、ヒンジなどが変形及び劣化するため、オートクレーブ、ケミクレーブ、ガンマ滅菌は行わないこと。

③ パレルを清拭する際は、双眼ルーペの位置がずれないように十分注意した上で、優しく拭くこと。

(イ) 掛け外す際は、高さ調整ノブ・後部ノブを緩めてから、必ず両手でヘッドバンドのサイドを持って行うこと。

(ウ) 付属品などは清掃したのち、整理してまとめておくこと。

(エ) 故障・損傷した際は、自分で修理などを行わず、販売店に連絡すること。

(オ) 本品は改造しないこと。

(カ) 保守点検

使用前に必ず本品が正常かつ安全に機能することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】※

【保管方法】

(ア) 清掃したのちケースへ収納し、火気や水気が無く落下しない安全な場所に保管すること。

(イ) 極端に温度や湿度の高い場所を避けて保管すること。

(ウ) 傾斜の無いまたは振動衝撃などのかからない場所に安定状態にて保管すること。

(エ) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

(オ) 本器は、温度-20~40℃、湿度10~85%(結露のないこと)、気圧500~1060hPaの環境下で保管すること。

(カ) 本器は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【耐用期間】

納入後、添付文書記載の内容に従った場合に限り、5年とする。

【自己認証(当社データ)による】

【保守・点検に係る事項】

本材に、傷や材質の劣化及び、汚損等がないか、点検・確認を行い、該当するものは使用しないこと。

【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: サンデンタル株式会社

製造業者: Univet Loupes S. p. a.

製造所国名: イタリア共和国