

機械器具 25 医療用鏡
 一般医療機器 双眼ルーペ (JMDNコード: 32692000)
UNIVET 双眼ルーペ MyErgo

【禁忌・禁止】

- ・本機器を使用して太陽等の強い光を見ないこと。
- ・LEDライトの光源を直接見たり、光源を患者の眼に向けないこと。[眼に障害の恐れがある]
- ・LEDライトは可燃性の麻酔薬等が揮発する環境で使用しないこと。[爆発の危険がある]

【形状・構造及び原理等】



<寸法・質量>

名前	寸法	質量
Galilean	レンズ部 ϕ 26×25 mm	
SOHO	スリムフィット メガネレンズ幅: 52mm	2.5× PROHD: 51 g 3.0× PROHD: 51 g
REGENT	ミディアム/ラージフィット レンズ幅: 55mm	2.5× PROHD: 51 g 3.0× PROHD: 51 g
Ergo RFR		
SOHO	スリムフィット	3.5×: 68g 5.0×: 71g 6.2×: 79g
REGENT	ミディアム/ラージフィット メガネレンズ幅: 55mm	3.5×: 68g 5.0×: 71g 6.2×: 79g

名前	寸法	質量
EOS2	100×59×16mm ライト部 ϕ 18.5×19.9mm	140g ライト部 11g
EOS HP LITE	118×55×29mm	179g ライト部 28g
EOS WIRELESS	44×30×15mm ライト部 ϕ 18.5×41mm	18g ライト部 18g
EOS NEXT	118×55×29mm ライト部 ϕ 18.5×41mm	158g ライト部 42g
LYNX	62×32×90mm ライト部 ϕ 19mm	179.5g ライト部 10.5g
LYNX PRO	62×32×90mm ライト部 ϕ 19mm	184g ライト部 15g

<原理>

対象物を立体的に観察する複数の倍率バリエーションを持つ双眼用光学系により、対象物を拡大して立体的に観察することができる。

また、左右光学系の中心に照明装置を取り付けることにより、対象物の影を極力減らして明るく照らすことが可能となり、その照明効果により焦点深度が深まり、浅部から深部に渡る広範囲な拡大観察が可能となる。複数のメガネフレームのバリエーションを持ち、レンズ部に双眼用拡大光学系を使用者個人に合わせて設置できるシステムを持つことにより、検者に最適な双眼ルーペとなる。

<光学特性>

Galilean

倍率	作動距離 [mm]	最大 視野 [mm]	最大 焦点深度 [mm]
2.5× PRO HD 3.0× PRO HD	300～700	150 100	200 130

Ergo RFR

3.5× 5.0× 6.2×	350～700	110 90 65	100 75 55
----------------------	---------	-----------------	-----------------

＜構成部品の材料＞

フレーム/つる：チタン
ノーズパッド：シリコン
イヤーパッド：熱可塑性エラストマー

＜動作環境（充電時を含む）＞

温度：10°C～30°C

【使用目的又は効果】

対象物の立体的拡大、照明観察を行う。

【使用方法等】

落下防止のため、必ずストラップを取り付け、頭に合うように調節する。

双眼ルーペを掛けた状態で対象物を拡大観する。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

(1) 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、レンズが脱落する恐れがある]

(2) 使用前に各部品にガタ、緩み、ひび等がないことを確認すること。

(3) 本品の使用中及び着脱時、レンズ部に触れないこと。着脱時はつる部を持つこと。

(4) 本品のフレーム部を曲げないこと。視軸がずれたり、レンズが外れたりすることがあります。

(5) レンズをつかんで左右の幅を広げたり狭めたりしないこと。視軸がずれたり、レンズが外れたりすることがあります。

(6) LED ライトのランプハウジング部分は高温になるので 10 秒以上触れないこと。[火傷の恐れがある]

(7) LED ライト用電源ユニットの充電時、充電ランプが緑色に変わって充電が完了した時は、電源アダプターを抜いてください [電源アダプターを接続したままでいると内部の充電式電池が故障することがある]

(8) LED ライトの光を患者の目に向けて直接照射しないこと。[目を傷めるおそれがある]。

(9) LED ライト用電源ユニットを暫く使わないと充電残量が徐々に低下していきます。

定期的に（月に 1 回以上）充電残量を確認し、充電残量が少ない場合は充電をしてください。[充電残量がゼロのまま放置すると内部の充電式電池が故障することがある]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 本品の使用者は、医師、医師の指示を受けた人だけに限定すること。本器の使用は、如何なる場合も医師の指示に基づいて行うこと。

(2) 医療機関における医療行為のみに使用すること。

＜その他の注意事項＞

LED ライト用電源ユニットはリチウムイオン電池を搭載しています、リチウムイオン電池は消耗品であり、十分に充電しても点灯時間が短くなったときには交換すること。本リチウムイオン電池の処分又はリサイクルは、地域の規制に従って行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

清掃したのち専用ケースに収納すること。

＜保管条件＞

温度：-10°C～40°C 相対湿度：10～85%

＜耐用期間＞

LED ライト用電源ユニットは 5 年（自己認証による）。充電式電池を除く
但し適切な保守点検及び修理を行っている場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

レンズの清掃はマイクロファイバークロスを使用してください。その他のルーペ本体部は中性洗剤溶液を浸した柔らかい布で拭き、乾いた布で拭き取ってください。ただし水やその他の液体に浸けないこと。
超音波洗浄機での洗浄及び滅菌は行わないこと。

【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

ジャパンフォーカス株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18
TEL (03) 3815-2611

外国製造業者 Univet Loupes S. p. a. (イタリア)