

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)

## ZUMAX SLH ルーペ

### 【禁忌・禁止】

- ・本品は防水加工されていないため、湿気のあるところでの保管および使用はしないこと。いかなる状態でも、水がかからないようにすること。[不具合の発生の恐れがある。]
- ・本品で太陽や強力な光源・発光部の光を直視しないこと。[目に重篤な重傷を負う可能性がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、双眼ルーペとヘッドバンドにより構成されます。

双眼ルーペは、観察倍率と作業距離より12種類あり、目的により専用ライトと併用して使用することができます。

#### 1. 構成



#### 2. 寸法及び重量

	長さ(L) × 幅(W) × 高さ(H)	重量
双眼ルーペ	86.5mm × 63mm × 25mm	30g(付属品を含まず)
保護カバー	35mm × 30mm × 31mm	10g

#### 3. 仕様

観察倍率	作業距離(mm)	視野径(mm)
4.0x	340 / 420 / 460 / 500	55 / 65 / 75 / 85
5.0x	340 / 420 / 460 / 500	45 / 55 / 60 / 65
6.0x	340 / 420 / 460 / 500	40 / 47 / 50 / 58

#### 4. 原材料

双眼ルーペ	レンズコーン: ポリカーボネート レンズ: 光学ガラス
保護カバー	ポリプロピレン

#### 5. 原理

双眼ルーペを用いることにより、作業野の拡大像が得られる。

### 【使用目的又は効果】

外科処置時に術者が装着するレンズから成るシステムをいう。小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。通常、双眼で用いられ、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】

〔使用環境条件〕

温度: +10℃～+40℃  
相対湿度: 30%～75%  
気圧: 700hPa～1060hPa

### 【使用方法】

1. ヘッドバンドのバンド調整ノブを操作し、術者の頭部に安定して装着できるようにヘッドバンドの長さを調整します。
2. 双眼ルーペの瞳孔間距離を調整します。
3. 双眼ルーペの高さおよび角度を調整し、固定ノブおよび固定レバーで固定します。
4. 本品は、専用ライト「HL8200 LED ヘッドライト」(届出番号: 13B2X00022000119号)と組み合わせて使用することができます。

### 【使用上の注意】

#### 1) 重要な基本的注意

1. 使用時には取扱説明書ならびに添付文書がすぐ参照できる場所にあること。
2. 本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含む空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所を避けること。
4. 使用後は次回の使用に支障のないように、必ず清掃すること。

#### 2) 使用注意

1. 十分な経験を積んだ有資格者以外は本品の操作を行わないこと。
2. 本品を勝手に改造しないこと。
3. 本品の使用前には、各部に緩みのないことを確認すること。
4. 本品を高い場所から落下させたり、ぶつけたりしないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### ■保管環境条件

1. 温度: -40℃～+55℃
2. 相対湿度: 10%～80%
3. 気圧: 500hPa～1060hPa  
調整の整った清浄な室内で保管すること。

#### ■耐用期限

正規の保守点検を行った場合に限り、納入後8年[自己認証(当社データ)による]

### 【保守・点検に係る事項】

#### ■使用者による保守点検事項

1. 使用方法等項にしたがって、正常に機能することを確認する。
2. レンズに汚れが付着した場合は、市販のカメラレンズ清掃用布やカメラレンズ清掃用紙に精製水または、市販の光学レンズクリーニング液を少量塗布しクリーニングすること。
3. 詳細は取扱説明書に記載されている保守に関する注意事項を遵守すること。
4. 長期間使用しなかった場合は、使用前に機器が正しく正常に機能するかを必ずチェックし、安全確認を行うこと。

#### ■業者による保守点検事項

12ヶ月以内に各部清掃、機能点検、安全点検を行うこと。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

#### 【製造販売元】

ベントロンジャパン株式会社  
〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17  
TEL 03-5746-0316 Fax 03-5746-0320

#### 【製造元】

ズーマックス メディカル社(中国)  
(Zumax Medical Co., Ltd.)