2019 年 8 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001001483

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

ハイネ双眼ルーペ

【禁忌･禁止】
1. 器具の形態変更や改造などはしないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
3. 直接、太陽光や強力な光源を直視しないこと。

【形状、構造及び原理等】
1. 形状・構造
下記の通り

Sﾌﾚｰﾑ用
代表例：HRP ﾀｲﾌﾟ



ﾍｯﾄﾞﾊﾞﾝﾄﾞ用
代表例：HR ﾀｲﾌﾟ



ML4 ﾍｯﾄﾞﾗｲﾄ用
代表例：HR ﾀｲﾌﾟ



双眼ﾙｰﾍﾟ、Sﾌﾚｰﾑｾｯﾄ
代表例：HR ﾀｲﾌﾟ



レンズタイプ
上記 4 仕様ごとに、6 ﾀｲﾌﾟから選択可。

ﾀｲﾌﾟ	倍率	作業距離
HR	2.5 倍	340 ㎜
		420 ㎜
		520 ㎜
HRP	3.5 倍	420 ㎜
	4.0 倍	340 ㎜
	6.0 倍	340 ㎜

2. 原材料
プラスチック、ガラス

3. 包装
Sﾌﾚｰﾑ用双眼ﾙｰﾍﾟ（単品）：1 個 / 包
ﾌﾟﾛﾌｪｯｼｮﾅﾙ・ﾍｯﾄﾞﾊﾞﾝﾄﾞ用双眼ﾙｰﾍﾟ（単品）：1 個 / 包
ML4 ﾍｯﾄﾞﾗｲﾄ用双眼ﾙｰﾍﾟ（単品）：1 個 / 包
※双眼ﾙｰﾍﾟ単品の使用には、別売品のﾌﾚｰﾑ又はﾌﾟﾛﾌｪｯｼｮﾅﾙ･ﾍｯﾄﾞﾊﾞﾝﾄﾞが必要。
ML4 ﾍｯﾄﾞﾗｲﾄ用に関しては、本紙【使用方法等】参照。
双眼ﾙｰﾍﾟ、Sﾌﾚｰﾑｾｯﾄ：1 ｾｯﾄ / 包

【別売品】
Sﾌﾚｰﾑ：1 個 / 包
ﾌﾟﾛﾌｪｯｼｮﾅﾙ・ﾍｯﾄﾞﾊﾞﾝﾄﾞ：1 個 / 包

【使用目的又は効果】
本品は、外科処置時に術者が装着する眼鏡等に取付けるレンズから成るシステムである。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】
［使用方法］
1)双眼ルーペをフレーム、ヘッドバンド等に装着する。
※双眼ルーペ単品の場合､フレーム､ヘッドバンド等は別売。
この時､水平でグラつきなく装着されていることを確認する。
2)規定の作業距離で対象物を両眼で見たとき、物体が中央部に見えるように双眼ルーペの位置を調節する。
3)上部の調節ねじを確実に締め、固定する。
［組合せ医療機器］
本品（ML4 ﾍｯﾄﾞﾗｲﾄ用）は､「販売名：ハイネライト　届出番号：17B2X10001001484」ML4LED ヘッドライトと併用して使用することができる。

【使用上の注意】
1. 直接、太陽光や強力な光源を直視しないこと。
2. 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
3. レンズ表面部は、レンズ用のクロスで清拭すること。
4. 双眼ルーペは、必要に応じて流水で水洗いすること。
5. ルーペ以外の部品や付属品は、少量のアルコールで湿らせた布で清拭すること。
6. 滅菌レバーのみオートクレーブ滅菌可。【オートクレーブ温度 134℃で 5 分間】
7. 洗浄後は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。

【保管方法及び有効期間等】
粉塵や化学製品を避け、清潔で乾燥した場所、又は専用ケースに保管すること。

【保守・点検に係る事項】
使用前使用後は破損、ヒビ、キズ、大きな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。

【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：株式会社　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：HEINE Optotechnik GmbH & Co.KG
（ハイネ　オプトテクニック社）
製造国：ドイツ