

機械器具 (25) 医療用鏡
一般医療機器 双眼ルーペ 32692000

ベローラ サージカル ルーペ

【禁忌・禁止】

使用者の眼に有害な影響を与えるおそれがあるため、レンズを通して太陽、光照射器、レーザー又はこれらに準ずる強い光線及び点灯中の照明器具を直視しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 仕様

項目	仕様
瞳孔間距離	50～70 mm
作業距離	300～500 mm
倍率	4.0 倍
色	ブラック、グレー

3. 原材料

部位	原材料
フレーム	チタン
フレームレンズ	プラスチック
鏡筒	ガラス、アルミニウム

4. 付属品

ストラップ、調整用ドライバー、専用ケース

5. 原理

左右の鏡筒に内蔵された光学系により対象物を拡大し、作業野の拡大像が得られる。

【使用目的又は効果】

本品は、外科処置時に術者が装着す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。双眼で用いられる。

【使用方法等】

- 使用前に、フレーム、フレームレンズ、鏡筒及びストラップ等に破損・緩み・汚れがないことを確認する。
- 本品を装着する。
- 必要に応じてストラップを締め、頭部に合うよう調整する。
- 視野及び焦点位置を確認し、作業野の拡大像を観察する。

【使用上の注意】

- 本品は【使用目的又は効果】に記載の目的以外には使用しないこと。
- 本品を装着した状態で歩行や運動をしないこと。
- 使用前に、装着時の視野、距離感及び拡大像に十分慣れてから使用すること。
- 本品を落下させたり、強い衝撃を加えたりしないこと。分解、改造又は使用者による修理を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
 - 高温、多湿、直射日光、水濡れ及び塵埃を避け、清潔で乾燥した場所に保管すること。
 - 本品に荷重が掛かった状態で保管しないこと。
 - 本品は化学薬品及び有機溶剤の近くで保管しないこと。
 - 医療従事者以外が触れないよう、適切に保管・管理すること。
- 耐用期間
適切な保守点検および保管が行われた場合：5 年

【保守・点検に係る事項】

- 使用前・使用後の点検
 - 破損、ヒビ、キズ、変形、腐食、変色、汚れ等がないことを確認すること。
異常がある場合は使用を中止すること。
 - 鏡筒、フレーム、ヒンジ、ネジ及びストラップ等に緩み又は脱落がないことを確認すること。
- 洗浄・消毒
 - 使用後は、レンズ部を市販のレンズクリーニングクロス又は柔らかい布で拭拭する。
 - 汚れがある場合は、水又は精製水を含ませた柔らかい布で軽く拭き取る。
 - 必要に応じて、アルコール含浸布で外装部を軽く拭拭する。
ただし、レンズ部への使用及び鏡筒内部への薬液侵入を避けること。
 - 拭拭後は、水分や薬液が残らないよう乾いた柔らかい布で拭き取る。
 - 薬液への浸漬、流水洗浄、超音波洗浄、煮沸消毒、高圧蒸気滅菌及び乾熱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：株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

製造業者：株式会社 Belora(ベローラ)