

類別:機械器具 2.5 医療用鏡  
一般的名称:双眼ルーペ (32692000)  
一般医療機器

## ペンタックス PRISMVUE NF3

### 【禁忌・禁止】

本品を使用して太陽やレーザー光、光源などの強い光を見ないで下さい。〔視力障害を負う可能性があります〕

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 《種類》

| 型式           | S シリーズ |       |       | N シリーズ |       | C シリーズ |       |
|--------------|--------|-------|-------|--------|-------|--------|-------|
|              | 3T20S  | 3T25S | 3T30S | 3T50N  | 3T30C | 3T35C  | 3T40C |
| 倍率           | 2.0    | 2.5   | 3.0   | 5.0    | 3.0   | 3.5    | 4.0   |
| 射出瞳径<br>(mm) | 6.4    |       |       | 4.2    | 4.9   | 4.6    | 4.3   |

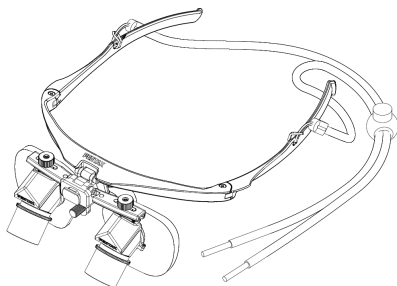
(注) 3TXXX は眼鏡レンズ無し、3LXXX は眼鏡レンズ付の型式。  
また型式の後には、フレームカラーを示すアルファベットが付きます。(例 3T35CK、3L30SS)

作業距離(WD) : 35～70cm

瞳孔間距離(PD調整範囲) : 52～76mm

#### 《形状・構造》

型式:3LXXX



#### 《原理等》

対物レンズにより結像し、プリズムで像を正立させ、接眼レンズで拡大することによって術野が拡大観察されます。  
本医療機器は、プリズムを組み込んだレンズユニットを用いて光を3次元的に偏向させる光学設計とすることで、頭頸部の持続的な屈曲姿勢を取る事無く、頸部への負担の少ない前方視の姿勢かつ眼球への負担の少ない概平行視の状態、斜め下方の術野を拡大することができる。  
また、装着時の姿勢を前方視とする事で装着者の影が術野にかかる事を低減することができる。

#### 【使用目的又は効果】

外科処置時に術者が装着するフレームに取り付けたレンズから成るシステムで、小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。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ます。

### \*【使用方法等】

- ルーペ位置調整  
・事前に、使用者の目に合わせてルーペ位置を調整します。調整後、リンク、ルーペは固定します。詳細は取扱説明書「ご使用前に(ルーペ部の位置調整)」の項をご参照ください。
- ライトの取り付け  
ルーペに指定のライトを取り付ける際には、当社ライト取付台を用いて固定し、照明位置を調整して固定します。
- 使用前点検(日常点検)  
・各部品にガタ、緩みがないことを確認して下さい。リンク・ルー

ペ高さ調整ツマミやルーペ固定ツマミに緩みがある場合、取扱説明書に従い締め直して下さい。それ以外の緩みは異常ですので、使用しないで下さい。

- ・使用者が覗いて、ルーペ視野の左右に通常と異なるズレがないことを確認して下さい。
- ・部品の変形・脱落がある場合は、使用しないで下さい。

#### 4. 使用方法

- (1) 眼鏡をかける要領で、ノーズパットを鼻にかけます。
- (2) ストラップを締めて、本品を頭部に固定します。
- (3) 対物レンズを回してピント調整し、ピント固定リングで対物レンズを固定します。

#### 5. 使用後のお手入れ

- ・フレームに付いた汚れを消毒用アルコールで拭き取ります。
- ・レンズの汚れは、ガーゼや市販のレンズクリーニングペーパーにレンズクリーナを含ませて拭き取ります。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・対物レンズは近くが見える方向に回し過ぎると外れますので、外れないようにピント調整して下さい。対物レンズが外れた場合、強度保持の為、対物レンズを3回転以上嵌合させてください。また、治療中の落下防止の為、ピント調整は事前に行ってください。ピント調整後は、必ず対物レンズをピント固定リングで固定して下さい。
- ・瞳孔間距離調整の際、ルーペ固定ツマミを1回転以上回転させないで下さい。固定ツマミを回し過ぎると、ルーペが外れます。

#### 【使用上の注意】

##### \*《重要な基本的注意》

- ・ルーペと目の位置、作業距離(WD)が合わないまま使用しないで下さい。
- ・本品を使用して歩行や運動をしないで下さい。
- ・長時間の使用で目が非常に疲れる場合は、直ちに使用を中止して下さい。
- ・使用者の呼気等で曇らないような室温・場所でご使用下さい。
- ・本品の急激な温度変化は曇りの原因となるので、避けて下さい。
- ・落下防止の為、必ずストラップを締めてご使用下さい。
- ・本品に異常を感じた場合は、使用しないで下さい。
- ・本品をシンナー、ベンジンで拭かないで下さい。
- ・本品を水洗いや超音波洗浄しないで下さい。〔防水構造ではありません〕 また、アルコール、ヨードチンキ等の消毒液に浸漬しないで下さい。
- ・本品は滅菌処理ができません。
- ・術中ルーペが動いて見えなくなるのを防ぐ為、リンクは必ず固定して下さい。
- ・指定ライトをルーペに取り付ける際には当社取付台を用いてください。
- ・本品は跳ね上げ式ルーペではありません。ルーペ部の移動、角度調整は固定を緩めてから実施してください。ルーペ部を動かす際は両方のルーペを両手で持って動かしてください。

#### 《不具合・有害事象》

- ・その他の不具合  
故障、破損
- ・重大な有害事象  
視力障害 (〔禁忌・禁止〕の項参照)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

- ・塵埃を避け、使用時の曇り防止の為、使用場所と温度差の無い場所に保管して下さい。
- ・炎天下の車内、直射日光下や高温環境下で保管しないで下さい。
- ・カビ、ヤケ、曇り防止の為、高湿度環境下、及び、化学薬品がある場所、ガスの発生する場所には保管しないで下さい。

＜耐用期間＞

【使用上の注意】＜保管条件＞を順守して使用した場合に限り、納入後6年〔自己認証(当社データ)による〕。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

HOYA Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710