

【禁忌・禁止】

使用者の眼球に有害な影響を与える可能性があるため、レンズを通して太陽、光照射機、レーザー光線またはそれに準ずる光線を直視しないこと。

2021年6月10日（第2版）

2025年6月10日（第3版）

医療機器届出番号：13B3X10260110001

【形状・構造及び原理】

- ① 材質：ガラス、プラスチック樹脂
- ② 形状：本品は、ゴーグル、メタルフレーム、ヘッドバンド等に取付けて使用することができ、観察面を照らすヘッドライト、HDカメラを併用することもある。
- ② 原理：術野拡大双眼ルーペである。



本品は「販売名：サージタム・ライト付
届出番号：13B3X10260330001
と併用して使用することができる。

【使用上の注意】

- 1) 水洗い、浸水、薬液浸漬、高圧蒸気滅菌装置による滅菌は行わないこと。
- 2) コーティング剥げの要因となりうるアルコールは使用しないこと。
- 3) 本製品は、改造等を行わないこと。
- 4) 熱を発する場所の近くに置かないこと。

【使用目的又は効果】

本品は、外科処置に術者が装着する眼鏡に取付け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。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】

1) ヘッドタイプ



- ① ヘッドバンドのバーを本製品にネジで取付け、ヘッドバンドに装着し、瞳孔間距離を調整する。

2) フレームタイプ



- ① フレームの取付部品に本製品をネジで固定する。



- ② 目の位置が合わない（高さ）場合は、フレーム取付部品のネジ穴位置を変えて装着する。

- ③ 目の位置が合わない（角度）場合は、拡大鏡側のヒンジの角度を調節する。

- ④ 付属のターゲットシートを使用し、焦点を合わせ見え方を確認する。

3) TTLタイプ



- ① 付属のターゲットシートを使用し、焦点を合わせ見え方を確認する。



4) 組み合わせて使用する医療機器



本品は「販売名：サージテルLEDライト
届出番号：13B3X10260220001
と併用して使用することができる。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

2) 耐用期間

【保守・点検に係る事項】に記載された点検等において本品に異常が認められたとき又は疑われるときは使用しないこと。

【保守・点検等に係る事項】

- 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) レンズ表面部は、レンズ用クロスまたは中性のクリーナーをクロスに塗布し清拭する。
- 3) 本製品は経時変化や使用方法により、ネジの緩みや脱落、破折、変形、収縮などを起こす場合があるため、使用前には必ず緩み、異常、傷、汚れなどを点検し、安全を確認したうえで使用する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等及び住所等】

製造販売業者：株式会社マコーニファクター・コミュニケーション 東京営業所
東京都葛飾区青戸5-9-6小島ハイツB

TEL:03-6662-4901 FAX:03-6662-4903

製造業者：ジェネラルインテリクティブ・コーポレーション（米国）

General Scientific Corporation

取扱説明書を必ずご参照ください