

類別：機械器具25 医療用鏡
 一般の名称：双眼ルーペ (JMDNコード:32692000)
 一般医療機器
 販売名：サージカル テレスコープ

【禁忌・禁止】

- ・日常点検、使用前点検を行い、器具の破損や正常に作動しない器具は使用を控えて下さい。
- ・粗雑な取扱いは、器具の変形や破損、傷、部品の脱落等を生じ、器具本来の機能を失う恐れがあります。
- ・器具の改造や加工はしないで下さい。

【使用方法等】

- ①付属のシートをつるに装着する。(装着可能なフレームのみ)
- ②ヒンジのノブを回し、使用者の瞳孔に合わせて調整する。(Flip-upタイプ)
- ③付属ストラップをつるの両端にいて頭部で縛り
フレームがずれない様にして使用する。
- ④拡大が不要時はヒンジを跳ね上げて使用する事ができる。(Flip-upタイプ)

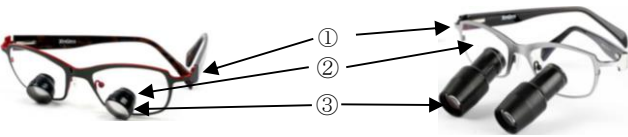
**【形状・構造及び原理等】

〈形状、構造〉

本品の代表的な製品外観、形状は以下の通りである。

〈外観図〉

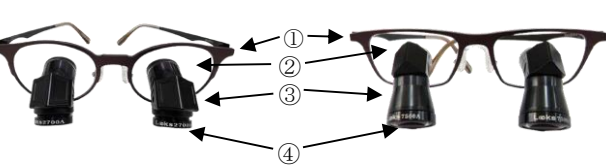
TTL タイプ 倍率:2.5倍、2.8倍、3.2倍、3.5倍、5.0倍、7.5倍



Flip-up タイプ 倍率:2.5倍



Angle タイプ 倍率:2.7倍、4.0倍、5.5倍、7.5倍



⑥ 専用保管ケース



⑦ クリーニングクロス



⑧ ドライバー



⑨ 紐 (ストラップ)

〈材質〉

① チタン合金・プラスチック	④ ガラス・AL	⑦ 布
② チタン合金・プラスチック	⑤ アルミニウム	⑧ アルミニウム・プラスチック
③ ガラス・AL	⑥ ポリカーボネイト	⑨ 布

〈原理〉

対物レンズにより光を集め、焦点に作られた実像を
接眼レンズにより拡大することで、物体を拡大して観察する。

**【使用目的、効能又は効果】

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、作業野の拡大像を得られる。
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。

**【使用上の注意】

- ・添付文書を熟読しその使用方法を熟知した者以外は本器具を取り扱わない事。
- ・事故や故障を防ぐ為に使用前点検を行い器具に異常がないか確認する事。
- ・異常が見られた場合には使用しない事。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気等によって、悪影響を受けない場所で使用する事。
- ・振動、衝撃(運送時を含む)等の安全状態に注意する事。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しない事。
- ・使用中は器具に異常が無い事を絶えず監視して異常が発見された場合は、使用を停止する等の適切な措置を講ずる事。
- ・器具及び付属品は次回使用に支障の無いように必ず清掃し専用ケースに入れて常温で安全な場所で保管する事。

【保管方法及び有効期限】

- ・水のかからない場所に保管する事。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気等によって悪影響を受けない場所で保管する事。
- ・振動、衝撃(運送時を含む)等の安全状態に注意する事。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で保管しない事。
- ・専用ケースに入れ、常温で安全な場所で保管する事。
- ・本製品は単回使用ではありません。

**【保守・点検に係る事項】

- ・清掃・消毒をする時は中性洗剤を柔らかい布地に少量しみ込ませて清掃し専用ケースに収納する。
- ・使用済み布等は感染防止の為、医療廃棄物として処理する。
- ・超音波洗浄、オートクレーブ滅菌、EOG滅菌、プラズマ滅菌等は使用しない。
- ・LysoI、グルタルアルデヒド、ヨードフォアを含有する消毒剤は使用しない。

〈点検〉

本品を安全に使用する為、使用前に以下の項目を確認する。

- ・ネジ・接統部に緩みがないこと。
- ・破損している箇所がないこと。
- ・レンズに曇り、汚れがないこと。

**【包装】

- 一式(本体、専用ケース、ストラップ、ドライバー、クリーニング布)/箱 (TTLタイプ)
- 一式(本体、専用ケース、ストラップ、ドライバー、クリーニング布)/箱 (Flip-upタイプ)
- 一式(本体、専用ケース、ストラップ、ドライバー、クリーニング布)/箱 (Angleタイプ)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

〒812-0016 福岡県福岡市博多区博多駅南5丁目2番29号
株式会社 メディカルプログレス
Tel:092-414-7273 Fax:092-414-7270
HP :<http://www.mp-ltd.jp>

【製造業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社 XENOSYS (ゼノシス)
2,Venture-ro,100 Beon-gil,Yeonsu-gu,
Incheon,Korea (大韓民国)
HP : www.xenosys.co.kr