

**2023年11月（第7版）
*2022年10月（第6版）

届出番号：13B1X00180000036

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）
U&A フリップアップ フレームルーペ

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- 1) 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こと。[視力障害を発症する可能性がある]
- 2) 高圧蒸気滅菌等による滅菌は行わないこと。[本品が破損する可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品の代表的な製品の外観・形状は下記のとおりである。



2. 仕様

下表に該当する仕様は、本体記載の番号・記号を確認すること。

シリーズ	倍率		作動距離	視野直径
250	2.5×	S	28-38cm	8.8cm
		R	33-43cm	10.5cm
		L	38-51cm	12.9cm
		XL	40-50cm	14.5cm
300	3.0×	S	25-33cm	6.8cm
		R	33-43cm	8.8cm
		L	43-53cm	10.5cm
		XL	48-62cm	11.6cm
350	3.5×	R	33-43cm	6.1cm
		L	43-53cm	7.3cm
		XL	48-53cm	7.8cm

防水性能：水の浸入に対する保護等級：IPX7（防浸形）

3. 原理

拡大鏡は対物レンズで遠方の物体の像をその焦点面に作り、接眼レンズで拡大して見るものである。

【使用目的又は効果】

本品は、外科処置時に術者が装着する眼鏡に取り付けられ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。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 汚れ、キズ、可動部の動き等に異常がないことを確認する。
- 2) 各部品にガタや緩みがないことを確認する。
- 3) フレームとルーペの継ぎ目に緩みがないことを確認する。

2. 使用方法

- 1) 本品は、市販の眼鏡と同様に装着する。
- 2) ルーペのレンズは術者の眼に合わせて、偏角アングル・瞳孔間距離・収束アングルを調整する。

【使用上の注意】

- 1) 使用者の視力などにより焦点が異なることがある。
- 2) 必ずヘッドストラップを使用すること。
- 3) 本品はシンナー、ベンジンで拭かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 本品を付属ケースに入れて塵芥を避けること。
- 2) 直射日光および高温多湿を避けて常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前に、正常かつ安全な作動を確認すること。以下の点検を実施し、異常を発見した場合は使用しないこと。
 - ・汚れ、キズ、可動部の動き等に異常がないこと。
 - ・各部品にガタや緩みがないこと。
 - ・フレームとルーペの継ぎ目に緩みがないこと。
- 2) 本品は、精密に製造された医療機器であるため、定期的に保守・点検し、点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

2. 清拭

- 1) 本体に付着した血液・薬品等は直ちに清拭する。
- 2) レンズ表面部は、レンズ用クロスで清拭する。少量のアルコールまたは眼鏡レンズクリーナーで湿らせたクロスを使用することも可である。
- 3) その他の部品や付属品は、少量のアルコールまたは非侵襲性クリーナーを湿らせた布で清拭する。

【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：グンゼメディカル株式会社

電話番号：03-4485-0020

製造業者：Den-Mat Holdings, LLC

デンマットホールディングス、エルエルシー
(アメリカ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照ください