

**2023年7月（第6版）
*2022年10月（第5版）

届出番号:13B1X00180000151

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）

Optergo ルーペ

【禁忌・禁止】

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。[視力障害を負う可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造

本品の代表的な製品の外観・形状等は以下のとおりである。

① Optergo ウルトラライトフリップアップルーペ



倍率
2.0x
2.5x

② 眼鏡



③ Optergo ウルトラライト TTL ルーペ



倍率
2.0x
2.5x

※眼鏡レンズタイプと保護レンズタイプ（度数なし）がある。

④ Optergo ヴィンケップ TTL ルーペ



倍率
3.0x
4.0x
5.0x

※眼鏡レンズタイプと保護レンズタイプ（度数なし）がある。

⑤ Optergo ケブライト TTL ルーペ



倍率
3.0x
4.0x
5.0x

※眼鏡レンズタイプと保護レンズタイプ（度数なし）がある。

本品は、術野を拡大する医療用双眼ルーペ及び当該ルーペ専用眼鏡である。

「販売名：ディライト LED ライト(届出番号 13B1X00180000086)」を取り付けることができる。

2. 原理

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で、術野が拡大観察される。

【使用目的又は効果】

外科処置時に術者が装着する眼鏡に取り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. 各部品にガタや緩みが無いことを確認する。
2. 眼鏡とルーペの接続部、レンズを固定するネジ等に緩みがないか確認する。
3. 一般眼鏡と同様に耳に掛けて本品を装着した後、ヘッドストラップを締める。

【使用上の注意】**

1. 防水ではない為、水に浸したり、流し洗いはしないこと
2. 高圧蒸気滅菌装置による滅菌は行わないこと。
3. 使用者の視力などにより焦点が異なることがある。
4. 事前に本品を使用した立体視に十分慣れた上で使用すること。
5. 落下防止の為、必ずヘッドストラップを使用すること。
6. 本品はシンナー、ベンジンで拭かないこと。
7. 超音波洗浄は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 本品を付属ケースに入れて塵埃を避けること。
2. 直射日光や高温環境下で保管しないこと。
3. 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こと。

【保守・点検に係る事項】**

1. 本体に付着した血液・薬品等は直ちに清拭する。
2. 使用前に、各部品に緩みがなく固定されており、正常かつ安全な作動を確認する。
3. レンズは、付属のマイクロファイバーの布で清拭する。その他の表面は、一般的なメガネクリーナー、食器用洗剤を含ませた柔らかい布で洗浄し、その後乾いた布で清拭する。本品を除菌する場合は、一般的なメガネ除菌クリーナーを使用する。
4. 定期的（月 1 回）に本品の清掃及び全ての可動部分に緩みがないことを点検すること。特に、レンズを固定しているネジに緩みがある場合、付属の工具を用いて締め直すこと。[ネジが緩みレンズがフレームから落下するおそれがある]

【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：Optergo AB

オプターゴ エービー(スウェーデン)