

改訂年月日：

類別：器25 医療用鏡
 一般的名称：双眼ルーペ (特定保守非該当)
 販売名：サージカル テレスコープ

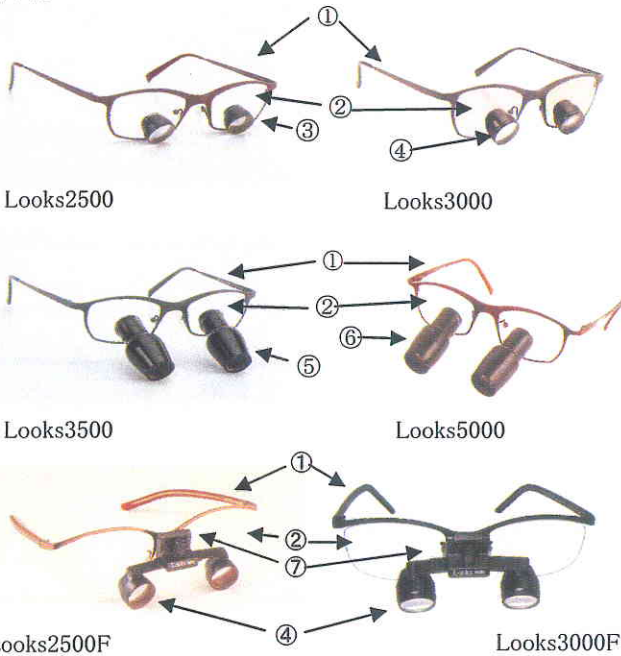
【禁忌・禁止】

- ・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。

【形状・構造及び原理等】

眼鏡レンズに二つの近接遠望鏡が装着固定されている。拡大鏡を覗くことで指定の倍率で術野、病変部を拡大する。

〈外観〉

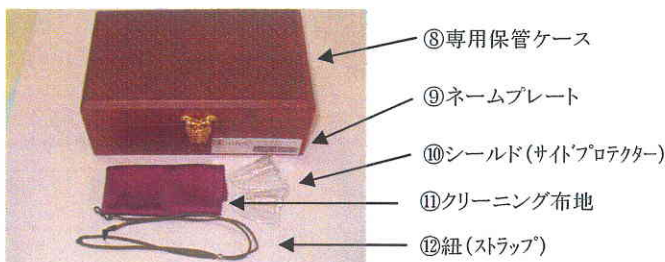


〈各部の名称及び機能〉

名称	機能
1 眼鏡フレーム	視力補正レンズを固定
2 眼鏡レンズ	視力補正レンズ
3 拡大鏡(2.5倍)	患部を拡大観察する
4 拡大鏡(3.0倍)	患部を拡大観察する
5 拡大鏡(3.5倍)	患部を拡大観察する
6 拡大鏡(5.0倍)	患部を拡大観察する
7 装着ヒンジ	フレームと拡大鏡を装着固定

〈寸法・重量〉

名称	重量	項目・サイズ(mm)
1 眼鏡フレーム	60g以下	一般品
2 眼鏡レンズ	100g以下	一般品
3 拡大鏡(2.5倍)	7-10g(1個)	φ11.0xφ18.2x14.5
4 拡大鏡(3.0倍)	7-13g(1個)	φ11xφ18.8x16.3-17.4
5 拡大鏡(3.5倍)	27-30g(1個)	φ15.8xφ15.0x49-62
6 拡大鏡(5.0倍)	30g以下(1個)	φ15.0xφ18.0x47-60
7 装着ヒンジ	11.4g	22x18.5x56~80



【材質】

① チタン合金・プラスチック	④ ガラス・プラスチック	⑦ アルミニウム	⑩ プラスチック
② ガラス・プラスチック	⑤ ガラス・プラスチック	⑧ 木	⑪ 布
③ ガラス・プラスチック	⑥ ガラス・プラスチック	⑨ アルミニウム	⑫ 布又は革

【使用目的、効能又は効果】

外科手術又は診療・治療における術野、病変部の拡大。

【品目仕様等】

2.0倍から8.0倍の物がある。
 焦点距離は30cmから65cmまで作成できる。

【操作方法又は使用方法等】

- ①付属のシールドをつけるに装着する (装着可能なフレームのみ)
- ②ヒンジのノブを回して使用者の瞳孔間距離に合わせて調整する。(跳ね上げ式)
- ③付属ストラップをつけるの両端にいて頭部で縛りフレームがずれないようにして使用する
- ④拡大が不要時はヒンジを跳ね上げて使用することができる。(跳ね上げ式)

【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こと。
- ・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。

【貯蔵・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
- ・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事。
- ・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事

【包装】

- 一式(本体、専用ケース、ストラップ、クリーニング布、シールド)/箱(固定式)
- 一式(本体、専用ケースストラップ、クリーニング布、、ドライバー)/箱(跳ね上げ式)

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

〒812-0011 福岡県福岡市博多区博多駅前4-24-23
 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)
 DOOSONPICADIRY B/D 401, KUMGOK-DONG 33-80,
 DONG-GU, INCEON, KOREA
 (大韓民国)
 HP : www.xenosys.co.kr