2020 年 10 月改訂(第 5 版) ※※
2020 年 7 月改訂(第 4 版) ※
届出番号：27B2X00041000130 号
器具器械 25　医療用鏡
一般医療機器　双眼ルーペ　JMDN32692000

ユニバット 双眼ルーペ ガリレアン FLIP-UP

【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・光照射器・レーザー光線又はそれに準ずる光線を直視しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形　状・構　造
本品は眼鏡フレームに取り付けられた双眼ルーペである。

2. 原　理
双眼ルーペにより作業野を拡大する。

3. 仕　様
1）倍率※※

倍率	作動距離	視野	焦点深度
2.5X	300	最大 90	最大 135
	350		
	400		
	450		
	500		

2）フレーム種類：Air-X ホワイト/レッド
3）重量：89.5g

【使用目的又は効果】
本品は眼鏡フレームに取り付けられたレンズで、外科処置時等に術者が装着することにより、作業野の拡大像が得られる。

【使用方法等】
1）本品を装着する。ズレ落ちなどを防ぐためにストラップを使用し頭部にしっかり固定する。
2）瞳孔間距離（PD）、下方角度を合わせる。
3）拡大像を観察する。

【使用上の注意】
1）本品を使用する前には次の事項に注意すること。
(ア)本品での距離感、視野の広さなどに慣れてから日常的な使用を始めること。
(イ)溶接の火花や太陽光線のような強い光、特殊用途の紫外線・赤外線・X 線及びレーザー光線などを直視しないこと。
(ウ)本品は経時変化や使用方法により、ネジの緩みや脱落、フレームの破断、レンズの変色や変形、収縮などを起こす場合があるため、使用前には必ずネジの緩み、可動部の異常、レンズの傷、汚れなどを点検し、安全を確認すること。
(エ)本品を装着していない時はバレルのレンズ部を上にして置くこと。
(オ)フレームが肌に触れる箇所で、かゆみ、かぶれ、湿疹などの異常が発生した時は、本品の使用を止め、医師の診断を受けること。
(カ)バレルを把持しないこと。
(キ)フレーム部等で眼等を傷つけないように注意して装着すること。
2）本品の使用中は次の事項に注意すること。
(ア)本品を装着中に異常を感じた場合には、患者に安全な状態で本品の使用を止めるなど適切な措置を講ずること。
(イ)本品に患者が触れることのないよう注意すること。
(ウ)ストラップで確実に頭部に固定し、緩みの無い状態で使用すること。
3）本品の使用後は次の事項に注意すること。
(ア)定められた手順により清掃すること。
① 浸水、薬液浸漬は行わないこと。
② 双眼ルーペ、フレーム、レンズ、ヒンジなどが変形及び劣化するため、オートクレーブ、ケミクレーブ、ガンマ滅菌は行わないこと。
③ バレルを清拭する際は、双眼ルーペの位置がずれないように十分注意した上で、優しく拭くこと。
(イ)掛け外しは必ず両手でフレームのサイドを持って行うこと。
(ウ)付属品などは清掃したのち、整理してまとめておくこと。
(エ)故障・損傷した際は、自分で修理などを行わず、販売店に連絡すること。
(オ)本品は改造しないこと。
(カ)保守点検
使用前に必ず本品が正常かつ安全に機能することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】※
［保管方法］
(ア) 清掃したのちケースへ収納し、火気や水気が無く落下しない安全な場所に保管すること。
(イ) 極端に温度や湿度の高い場所を避けて保管すること。
(ウ) 傾斜の無いまたは振動衝撃などのかからない場所に安定状態にて保管すること。
(エ) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
(オ) 本器は、温度-20～40℃、湿度 10～85%（結露のないこと）、気圧 500～1060hPa の環境下で保管すること。
(カ) 本器は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［耐用期間］
納入後、添付文書記載の内容に従った場合に限り、5 年とする。
［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】
本材に、傷や材質の劣化及び、汚損等がないか、点検・確認を行い、該当するものは使用しないこと。

【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：サンデンタル株式会社
製　造　業　者：Ｕｎｉｖｅｔ　Ｌｏｕｐｅｓ　Ｓ．ｐ．ａ．
製造所国名：イタリア共和国

取扱説明書等を必ずご参照下さい。