

MyErgo（マイエルゴ）エルゴ RFR

【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
本品はレンズに埋め込まれた双眼ルーペである。
2. 構造※
1) 倍率

倍率	作動距離 (mm)	視野(mm)	焦点深度 (mm)
3.5X	350	最大 110	最大 100
	400		
	450		
	500		
	550		
	600		
	700		
5.0X	350	最大 90	最大 75
	400		
	450		
	500		
	550		
	600		
	700		
6.2X	350	最大 65	最大 55
	400		
	450		
	500		
	550		
	600		
	700		

2) フレーム種類

フレーム名称	フレーム色
ラウンド スリムフィット	グレイ
	ローズゴールド
	バイオレット
スクエア ミディアム/ラージフィット	ブラック
	ブルー
	パーガンディ

3. 原 理
双眼ルーペにより作業野を拡大する。

【使用目的又は効果】
本品はレンズに埋め込まれた双眼ルーペで、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) 拡大像を観察する。
注意： 本品を通して拡大像が見えない・見えにくい場合は、ノーズパッドで見える位置に調節すること。

- 【使用上の注意】
- 1) 本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- 2) 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。30 分間、半日等と徐々に使用頻度を上げて使用すること。
(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専用ケースに保管すること。
- (オ) フレームが肌に触れる箇所で、かゆみ、かぶれ、湿疹等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) レンズに埋め込まれている拡大鏡は、位置・角度調整不可(レンズに接着されている)なので、動かそうとしないこと。
- (キ) リムを把持しないこと。
- (ク) 拡大鏡部を把持しないこと。拡大鏡の下方角度・内向き角度に影響を与える恐れがある。
- (ケ) 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。
- 3) 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。
- 4) 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 拡大鏡の接眼レンズ側から流水で指もしくは柔らかいスポンジ等で優しく清掃すること。付属のクリーニングスプレーや台所用中性洗剤を希釈し少量塗布して清掃することは可能。
② メガネレンズ、拡大鏡部を清掃する際は、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。
③ 浸水、薬液浸漬は行わないこと。
④ 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。
(イ) 掛け外しは必ず両手でフレームのサイドを持つて行うこと。
(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) 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