

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 双眼 ルーペ 32692000

双眼ルーペ

【警告】

- ・本製品は各々の使用用途や機能に応じ適切に使用すること。用途以外の不適切な使用は、重大な不測の事故を招く恐れがある。

【禁忌・禁止】

- ・改造禁止
- ・本品を装着し、ルーペを通して太陽光や強力な光源、その他のライトの光を直視しないこと。眼が重篤な損傷を負う恐れがある。

【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

代表例

【TTL・フレームタイプ】

■ レギュラーフレーム



■ OmniOptic



【フリップアップ・ヘッドバンドタイプ】



①	対物レンズ
②	接眼レンズ
③	拡大鏡鏡胴
④	ノーズパッド
⑤	キャリアレンズ
⑥	アイワイヤ
⑦	テンプルアーム
⑧	アンカー
⑨	ヘッドバンド

拡大鏡の倍率

モデル	倍率
HDL Micro	2.5x
HDL Macro	2.5x
ディメンション-3	2.5x
HDL 3.0	3.0x
HDL プリズム	3.5x, 4.5x, 5.5x
EyeZoom	3x, 4x, 5x (倍率可変式)
EyeZoom Mini	2.5x, 3.5x (倍率可変式)
OmniOptic	2.5x, 3.5x, 4.5x, 5.5x (拡大鏡交換式)

2. 構成品内訳

フレームタイプ：ルーペ、フレーム

(付属品：サイドシールド、ヘッドストラップ、ノーズパッド、マウントブロック、テンプルチップ、インサートレンズ)

ヘッドバンドタイプ：ルーペ、ヘッドバンド

(付属品：フリップグリップ)

3. 原理

ルーペの対物レンズにより光を集め、焦点に作られた実像を接眼レンズにより拡大することにより物体を拡大して観察する。

【使用目的又は効果】

外科処置時に術者が装着する眼鏡やヘッドバンドに取り付け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】*

・ヘッドバンドタイプ

ヘッドバンドのサイズを調整し、適切な位置にルーペを合わせ、適切な傾斜角度及び収束角度に調整し、拡大したい視野を見る。

【付属品の使用方法】

・フリップグリップ

ヘッドバンドタイプのヒンジに取り付け、拡大鏡鏡胴をはね上げる際に使用する。

・フレームタイプ

【使用前準備】

1. フレームを水平にする。

- ・鏡を見ながら、各々（右目・左目）のフレームの最上部から瞳孔までの距離を比較しフレームと目の位置が水平になっていることを確認する。



2. ヘッドストラップを調整する。

- ・ヘッドストラップについている留め具をゆるめる。
- ・フレームを頭にかけて、ストラップがぴったりと合うようになるまでストラップをしめる。
- ・一度フレームを外すには、フレーム前部の両端を持ち、上に持ち上げて前に出す。
- ・再度フレームをかける場合は、前回調整したストラップのまま頭の後部にストラップを回しその後フレームを調整する。



3. ノーズパッドを調整する。

- ・鼻の形状にきちんと合うようノーズパッドのワイヤーを広げたり縮めたりして調整する。
- ・広げるとフレームの位置が低くなり、縮めるとフレームの位置が上がる。



4. 作業距離を確認する。

- ・実際に作業する姿勢をとり、双眼ルーペをかけて作業視野に焦点を合わせる。
- ・目から作業視野までの距離を他の人に測定してもらう。測定した距離は注文時の作業距離データに対応する。



5. 視界イメージを確認する。

- ・視点が正確に調整されていると、2つの円の重なった焦点視野の形状は楕円形となる。
- ・視点がはっきり見えない場合、見えるようになる位置までフレームまたはルーペの位置をノーズパッドで再調整する。
- ・フリップアップの場合、視野が合わない場合は上部のノブを回し楕円形又は円形の視野が得られる位置まで調整する。



6. 傾斜角度を確認する。

- ・ルーペを装着し、対象となる視野を見下ろす。
- ・他の人に横から見てもらい、瞳孔からルーペの中心を通して作業視野までが一直線になっていればアングルが正しいと言える。
- ・傾斜角度が正しくない場合、5と同様にノーズパッドでルーペの高さを調整する。
- ・フリップアップの場合、ルーペに近い方のヒンジネジを緩め、高さのアングルを調整する。



7. 収束角度を確認する。

- ・顔の形状の変化から元々調整された収束角度が合わなくなり、円が二重に見えたり円の形が変わったりすることがある。5と6の調整を行っても二重視野が見られる場合、販売店に連絡する。

8. 倍率を調整する

(EyeZoom 及び EyeZoom Mini の場合)

- ・左右の拡大鏡鏡胴の黒い部分を持ち、矢印が希望の倍率に合うよう回す。拡大鏡は両目とも必ず同じ倍率に設定する。



(Omnioptic の場合)

- ・上記 1～7 の前に拡大鏡鏡胴をフレームに固定する。任意の倍率の Omnioptic 用拡大鏡鏡胴をアンカーに差し込む。アンカー内部の磁石により拡大鏡鏡胴が固定される。この際、正しい位置に固定されるようキー溝に差し込む。



- ・上記 1～7 の後に拡大鏡鏡胴を取り外す。片方の手でフレームを固定し、もう一方の手で拡大鏡鏡胴を片方ずつ引き抜く。取り外した拡大鏡鏡胴とアンカーフレームを専用ケースに収納する。

【付属品の取り付け】

- ・サイドシールドの取り付け

左右のテンブルアームを開きアームの細い箇所シールドをかぶせて、シールドの溝の部分を中心に合わせる。サイドシールドをフレームの前部にきちんと合わせるようにスライドさせる。

Side Shields



- ・ノーズパッドの交換

ノーズパッドの種類に応じてフレーム・クリングスに取り付ける。

① クリングス・ノーズパッド一体型

ドライバーを使用して古いノーズパッドをフレームから取り外し、新しいノーズパッドを付属のネジで直接取り付け。



② クリングス・ノーズパッドセパレート型

ドライバーを使用して古いノーズパッドをフレーム上のクリングスから取り外し、新しいノーズパッドの左右の突起をクリングスの溝にそれぞれはめ、付属のネジで固定する。



【使用上の注意】*

<重要な基本的注意>

- ・使用前に必ずネジ・接続部の緩み・ぐらつき等、破損、異常がないことを確認する。

- ・拡大鏡部分は直接持たない。軸のずれや破損につながる恐れがあるため取り扱う際は拡大鏡部分ではなくフレームを持つ。
- ・製品の破損や異常が見られた場合には使用しない。
- ・精密な光学機器であるため乱暴な扱いを避け、丁寧に扱う。
- ・レボリューションフレームのレンズとフレームはロック機構により固定されている。使用前および日常点検ではロックが確実にされていることを確認する。
- ・予期せぬ破損や落下を防ぐために、本品を装着したまま移動する場合には十分注意する。
- ・フリップアップ式ルーペには使用者自身が拡大鏡を跳ね上げられるよう、フリップグリップが同梱されており、単体で滅菌が可能となる。使用前には必ず滅菌し、確実にヒンジ中央部に固定されていることを確認する。
- ・本製品を初めて使用する際や倍率を上げる際、視野がぼんやり見えたり方向感覚が失われたりする場合がある。これは正常な現象で、多くの場合手元と目の連動を調整したり姿勢を変えたりするなどして使用に慣れるまで若干の時間(通常 2～3 週間ほど)を要する。使用に困難を感じた場合はルーペの使用時間を 1 回につき 1 時間を超えないようにし、徐々に 1 日の装着時間を延長する。

【保管方法及び有効期間等】*

<保管方法>

- ・フレームタイプは付属のケースに入れ保管する。
- ・直射日光、高温多湿を避けて保管する。

<耐用期間>

- ・5 年間〔自己認証(当社データ)による〕
- ※正規の使用方法による使用及び保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限り。

【保守・点検に係る事項】*

<クリーニング>

精密な光学機器であるため、乱暴な扱いや粗雑な保管を避け清潔に取り扱う。

- ・レンズ専用のレンズクリーナーを使用する。
- ・ルーペの消毒や付着物の除去を行う場合、低アルコール消毒薬またはエチルアルコールと蒸留水を 1:1 の割合で合わせた混合液を柔らかい布等に含ませて消毒・除去を行う。
- ・超音波洗浄、オートクレーブ滅菌・EOG 滅菌・プラズマ滅菌等は使用しない。
- ・Lysol、グルタルアルデヒド、ヨードフォアを含有する消毒剤は使用しない。
- ・アルコール濃度 70%以上の洗浄剤は使用しない。
- ・ルーペ本体に消毒剤を直接噴射しない。

<使用者による点検>

- ・本品を安全に使用するために、使用前には毎回以下の項目を確認すること。
 1. 各部に緩みがないこと。
 2. 各部が正常に機能すること。
 3. 破損している箇所がないこと。
 4. 光学系に曇りや汚れがないこと。

<視力の変化>

- ・使用者の視力が変化した場合には調整等が必要となる。販売店に連絡し、メーカーにて新しい処方への変更を行う。

【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：日本エー・シー・ピー株式会社

TEL：042-429-0200

製造業者：メトレックスリサーチ社 dba オラスコプティック
Metrex Research, LLC dba Orasoptic (米国)