

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

REVEALルーペ

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 本品を介して太陽や強い光を直視しないこと。[視力障害の原因となるため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

a. 基本形状

- ① Z i e n a M a r i n a フレーム: 一般的な顔の幅を有する人向け
 - ② Z i e n a K a i フレーム: 顔の幅が狭い人向け
- 各フレームの色: 黒色又はべっ甲調茶色



b. 拡大鏡 (各フレームと組み合わせが可能)

- ・ レギュラー (RG) 型: 2.5 倍、3.0 倍、3.5 倍、4.5 倍

例: 2.5 倍、
Ziena Kai フレーム



- ・ 広視野 (EF) 型: 3.5 倍、4.5 倍

例: 3.5 倍、
Ziena Kai フレーム



- ・ パノラミック (Pano) 型: 3.5 倍、4.5 倍

例: 4.5 倍、
Ziena Kai フレーム



c. アクセサリ及びオプション品 (全て雑品/非医療機器、且つ単品供給可能)

① アイカップ / Z i e n a M a r i n a	0015-0500-1025
② アイカップ / Z i e n a K a i	0015-0500-1028



- ③ 保持ストラップ (ピンク/紫) 品番: 0025-6000-8878



- ④ D V I ルーペ用保管ケース

品番: 0030-7060-1100 (ジャンボタイプ)
0030-9060-1100 (E F タイプ)



- ⑤ ケース用ストラップ



- ⑥ ネームプレート ※⑤⑥品番なし



- ⑦ レンズクロス 品番: 0010-0000-0005



2. 機能

ワーキングディスタンス (作動距離)

設定可能なワーキングディスタンス: 30 cm ~ 65 cm

3. 原理

ルーペの拡大鏡により光を集め、焦点に作られた実像を拡大することにより物体を拡大して観察する。

3. 原材料

- ・ 双眼ルーペ
 - a. フレーム (テンプル全体を含む): ポリアミド
 - b. キャリアレンズ: プラスチック
 - c. ノーズパッド: シリコン
 - d. 拡大鏡: プラスチック、光学ガラス

【使用目的又は効果】

本品は、外科処置時に術者が装着す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。通常、双眼で用いられ、観察野に直接光を供給する外部光源と併用することもできる。

【使用方法等】

1. アイカップの取り付け

- ① 不要な散乱光等の回り込みを回避し、又、術野から飛散する体液等から目を保護するため、本品の装着前に付属のアイカップを次の手順で取り付ける。

- ② フレーム側のマグネット (4 箇所) へ、対応するアイカップのマグネット (4 箇所) を静かに近づける。マグネットの磁力によりフレームへアイカップが吸着される。

●: マグネット



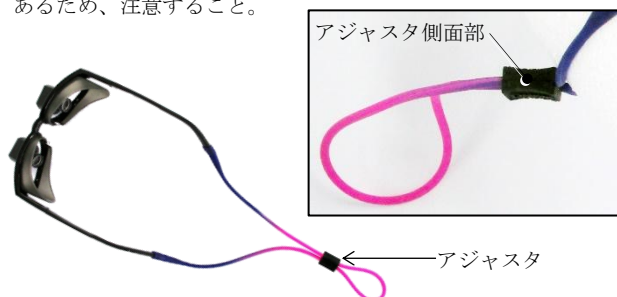
③使用者への感染を防止するため、アイカップとフレーム前面との間に隙間がないことを確認する。

④取り外す際は、アイカップをフレームから静かに引き離すことで簡単に取り外すことができる。

2. 保持ストラップ(ピンク／紫)の使用

①テンプル(ツル)に保持ストラップ(ピンク／紫)を取り付ける。落下等による破損を防止するため、机の上に置いて取り付けること。但し、キャリアレンズから拡大鏡が離脱する恐れがあるため、拡大鏡は宙空を維持すること。

②本品を頭部へ装着し、保持ストラップ(ピンク／紫)のアジャスタの側面部を持ちながら引き締めて頭部へ固定する。アジャスタを緩め過ぎると、保持ストラップ(ピンク／紫)から離脱する恐れがあるため、注意すること。



③保持ストラップ(ピンク／紫)に異常がなく、正常に作動するか確認すること。

3. 組み合わせて使用可能な医療機器

本品は、外部光源として以下の額帯灯との組み合わせが可能である。

販売名	製造販売届出番号
REVEAL FGS トライビーム	13B1X00167000331

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

①必ず両側のテンプル(ツル)を持って取扱うこと。[フレームの歪み防止のため]

②着脱の際に、テンプル(ツル)を過度に広げ過ぎないこと。
[テンプル(ツル)の留め金の破損防止のため]

③必ずテンプル(ツル)の両側をもってゆっくり着脱すること。
[テンプル(ツル)の留め金の破損防止のため]

④本品は光学機器のため丁寧に取り扱い、拡大鏡に負荷をかけないように注意すること。[キャリアレンズからの拡大鏡の離脱防止のため]

⑤本品を机の上に置く際は、直接ではなく布等を敷き、その上に置くこと。[キャリアレンズからの拡大鏡の離脱防止のため]

⑥本品を一時的に取り外す際は、拡大鏡を机や壁にぶつけないよう注意すること。[キャリアレンズからの拡大鏡の離脱防止のため]

⑦本品を落下させないよう注意すること。[キャリアレンズからの拡大鏡の離脱防止のため]

⑧本品を手入れする際、ティッシュペーパーや綿棒は使用しないこと。
[キャリアレンズ及び拡大鏡の表面に傷がつく恐れがあるため]

⑨保管ケースに収納する際、不要な圧力が掛らないように収納すること。[キャリアレンズと拡大鏡の接合部に圧力が掛り、破損する恐れがあるため(特に広視野型)]

⑩保持ストラップ(ピンク／紫)により本品を首のまわりにぶらさげないこと。[本品が損傷する恐れがある]

2. 不具合・有害事象

<その他の不具合>

①拡大鏡の離脱

②キャリアレンズの破損

③テンプル(ツル)の留め金の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 重量物の下にならない様、保管ケースを用いて保管する。

2. 長時間の高温、低温、高湿度への暴露を避け、保管ケースで搬送・保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検

外観、機構等、異常がないことを確認する。

特に、以下を左右それぞれについて注意深く確認すること。

①各接続部に緩みがなく、左右のテンプル(ツル)を固定するヒンジの動きがスムーズであること



②フレームとキャリアレンズの間に緩みが無いこと

③拡大鏡とキャリアレンズの接着剤が白色化していないこと

④キャリアレンズ及び拡大鏡にひびが入っていないこと



図A (ノーズパッド)

2. 故障時のお願い

①異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書の問い合わせ先に連絡するか、新しいものと取り替えること。

＜異常の例＞

- ・拡大鏡とキャリアレンズの接着剤の白色化
- ・キャリアレンズ及び拡大鏡のひび

②接続部に緩みがあった場合は、本文書の問い合わせ先に連絡すること。

3. 手入れ方法

①キャリアレンズ及び拡大鏡の汚れは、付属のレンズクロスを用い、必要に応じて市販のプラスチックレンズクリーナーを含ませて拭き取ること。

②防水構造ではないため、汚れを取り除く際はレンズクリーナー等を直接吹きかけないこと。また、水洗い及び機械による洗浄（超音波洗浄機の類）は行わないこと。

③本品に、高圧蒸気滅菌を行わないこと。[本品が溶けるため]

④以下を含むプラスチックレンズクリーナー（市販品）の使用は避けること。強すぎる洗浄剤の使用はフレームやレンズの変色/剥離/融解を惹き起こし、製品を劣化させる恐れがある。

- ・アルコール（含有率 20%以上の場合）
- ・フェノール
- ・アンモニア
- ・ヨード剤
- ・漂白剤
- ・溶剤洗浄液

*【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＞

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

＜製造業者＞

日本語名：デザイン・フォー・ビジョン社（アメリカ合衆国）

英 名：DESIGNS FOR VISION, INC. (U.S.A)

＜問い合わせ先＞

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618