

機械器具 71 視力補正用眼鏡
一般医療機器 眼鏡 JMDN コード: 35065000

REVEALグラス

【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. 医療機器

① Z i e n a Nereus フレーム

② Seacrest フレーム

各フレームの色: 黒色又はべっ甲調茶色

ノーズパッド

※【保守・点検に係る事項】1. 図A参照

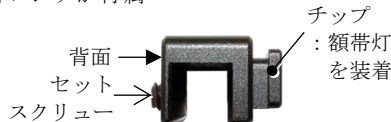


TブリッジにはTマウントクリップが取付可能



② Tマウントクリップ 品番: 4908-0024-0000

※六角レンチが付属



b. 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 Nereus	0015-0500-1026
② アイカップ/Seacrest	0015-0500-1027



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 (E F タイプ)

品番: 0030-9060-1100



⑤ ケース用ストラップ



⑥ ネームプレート



⑦ レンズクロス

品番: 0010-0000-0005



2. 原理

適切な度数のレンズを用いて網膜上に結像させることにより視力を補正する。(度入りのレンズの場合に適用)

3. 原材料

・眼鏡

- フレーム(テンブル全体を含む): ポリアミド樹脂
- レンズ: プラスチック
- ノーズパッド: シリコン
- Tマウントクリップ: ポリアセタール樹脂、アルミニウム合金

【使用目的又は効果】

本品は眼鏡レンズ1組と眼鏡フレームからなる器具であり、視力矯正のために用いるレンズを組み込むことができる。

【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



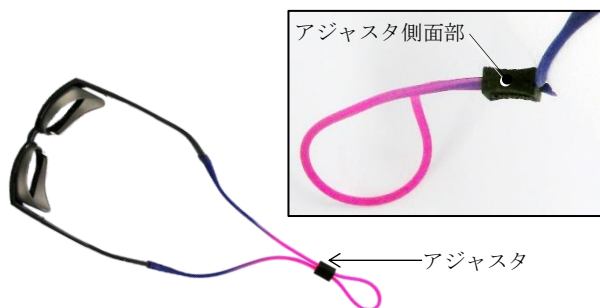
③ 使用者への感染を防止するため、アイカップとフレーム前面との間に隙間がないことを確認する。

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。

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。

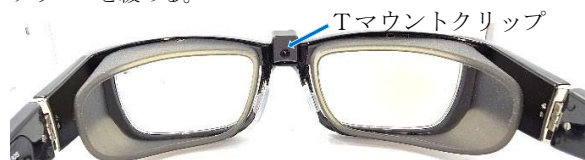


③保持ストラップ(ピンク/紫)に異常がなく、正常に作動するか確認すること。

3. Tマウントクリップの着脱

①Tマウントクリップをフレームのブリッジの中央におき、止まるまで下にスライドさせる。付属の六角レンチを使用し、背面のセットスクリューに差し込んで締めることで固定する。

②取り外す際は、同様に付属の六角レンチを使用し、背面のセットスクリューを緩める。



4. 組み合わせて使用可能な医療機器

本品は、以下の額帯灯使用時における従事者の保護メガネとしての使用が可能である。

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

又、本品のTマウントクリップを介し、以下の額帯灯と組み合わせて使用することが可能である。

販売名	製造販売届出番号
REVEAL FC ウンドケア	13B1X00167000336

【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)を過度に引け過ぎないこと。
[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、レンズに負荷をかけないように注意すること。[レンズの破損防止のため]

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。[レンズの破損防止のため]

⑥本品を一時的に取り外す際は、机や壁にぶつけないよう注意すること。[本品の破損防止のため]

⑦本品を落下させないように注意すること。[本品の破損防止のため]

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。
[レンズ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。[本品の破損防止のため]

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レンズの破損

②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フレームとレンズの間に緩みが無いこと

③レンズ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>
・レンズのひび

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レンズの汚れは、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

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>