



メディビューフレーム

**【禁忌・禁止】

本製品で光源等を直接視しないこと。〔術者の網膜が損傷するおそれがある〕

**【形状・構造及び原理等】

*

1. 概要

本製品はフレームとルーペで構成されている。フレームはルーペ使用のために設計されており、ルーペの光学的な種類は屈性型のガリレオ式またはケプラー式を用いている。フレームとルーペの接続はヒンジを介して取付ける。

2. 外観形状、構造

外観 (全体):



No.	各部名称	No.	各部名称
①	フレーム	⑤	ルーペバー
②	テンプル	⑥	ヒンジ
③	ノーズパッド	⑦	ブローパッド
④	ルーペ		

他、サポートコードが付属。

体に接触する部分の組成: ①、②は合成樹脂及び合成ゴム、⑦はポリウレタン

外観: ルーペ

ルーペは次の種類がある。

ガリレアン



倍率	作動距離 (cm)			
2.0×	34	42	46	50
2.5×	34	42	46	50
3.0×	34	42	46	50

ガリレアン ミニ



倍率	作動距離 (cm)			
2.4×	34	42	46	—
2.5×	34	42	46	50

スーパーガリレアン



倍率	作動距離 (cm)			
3.0×	34	42	46	50

パノラミック XL



倍率	作動距離 (cm)			
2.5×	34	42	46	50
3.5×				
4.5×				
5.5×				

**

PM ルーペ



倍率	作動距離 (cm)	ルーペ角度 (視野方向)
3.0×	可変 (38~55)	45°
4.0×		
5.0×		
5.8×		
7.2×		

3. 寸法及び重量

(1) フレーム

寸法 (mm)		重量 (g)
フレーム幅	テンプル長さ	
137±1	128±1	55±1

(2) ルーペ

ルーペ	倍率	瞳孔幅 (mm)	奥行 (mm)	重量 (g)
ガリレアン	2.0×	最大 70	20~30	41
	2.5×			42
	3.0×			53
ガリレアン ミニ	2.4×	最大 70	30	31
	2.5×			33
スーパーガリレアン	3.0×	最大 70	30	57
パノラミック XL	2.5×	最大 70	41~65	51
	3.5×			55
	4.5×			60
	5.5×			62
PM ルーペ	3.0×	最大 70	41.9 ~ 52.3	23
	4.0×			24
	5.0×			24
	5.8×			26
	7.2×			26

取扱説明書を必ずご参照下さい

4. 原理

(1) ガリレオ式ルーペ

対物レンズと接眼レンズの焦点距離の和の距離に2レンズを配置し、対物レンズで拡大された像を接眼レンズで観察する。

(2) ケプラー式ルーペ

対物レンズで結像し、プリズムで正立させた像を接眼レンズで拡大観察する

**【使用目的又は効果】

フレームとレンズから成るシステムであり、外科処置時に術者が装着することで小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。双眼で用いられ、フレームには観察野に直接光を供給する外部光源と接続することもできる。

**【使用方法等】

1. 使用前準備

(1) 部品の取付け（必要な場合のみ）

当社指定の本製品専用の構成部品を別途購入した場合は付属の取扱説明書に従って取付を行うこと。

(2) ルーペの瞳孔間距離の調整

- 1) 使用者の目に合わせ、瞳孔とルーペの光軸を正確に調整する。
- 2) 両眼でルーペを覗いた時、影や二重像のない鮮明な、円形の視野が得られていることを確認する。

(3) ルーペ高さの調整

ノーズパッドの位置を上下に移動してルーペの高さ調整を行う。

(4) LED ライトの装着（使用する場合のみ）

必ず当社指定の専用 LED ライトを使用すること。装着の際は、LED ライトに付属の取扱説明書に従って取り付ける。

<組み合わせ使用可能な医療機器>

本製品と併用可能な当社指定の専用 LED ライト（額帯灯）は以下のとおり。

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者名
CUDA 2 分岐型 3.5 mm 径ファイバーケーブル ヘッドランプ	13B1X00268000035	株式会社 キラー・アンド・ワイナー
アルテイル ファイバー ライト	13B1X00268000091	
ワイナーLED ライト	13B1X00268000112	
CUDA 3.5 mm 径シングルファイバーケーブル ヘッドランプ	13B1X00268000115	
ワイナーMINI LED ライト	13B1X00268000141	
キラー K-LED ライト	13B1X00268000151	
ワイナーV LED ライト	13B1X00268000157	

Nano フリーダム LED ライト	13B1X00268000178	
コードレス LED ライト マエストロ	13B1X00268000187	

2. 装着方法

- (1) サポートコードを顔側に来ようフレームのテンプルを両手で持ち装着する。
- (2) ノーズパッドが鼻上部に、ブロー用パッドが額にフィットし、フレーム全体が顔上で安定して収まるよう位置を調整する。
- (3) サポートコードはルーペに触れないように顔側から後頭部へ回し、コードの長さを留め具で調節してフレームが動かないよう頭部に固定する。

3. 使用後の取扱い

- (1) 取り外す際はフレームを装着した状態で後頭部のサポートコードの留め具を緩め、顔側へ回す。
- (2) 両手でフレームのテンプルを持ち、まっすぐ引き出すこと。
- (3) 使用後の洗浄・消毒は【保守・点検に係る事項】に従って行うこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 必ず使用前に目視で各部を点検すること。
- ルーペまたは LED ライトを接続して使用する場合、必ず使用前にルーペまたは LED ライトが当該フレームに固定していることを確認すること。
- 必ず使用前に術者に合わせて各部の調整を行うこと。
- 使用時は落下防止のため、必ずサポートコードを用いて頭部に固定した状態で使用すること。
- 本製品の部品及び付属品は必ず当社指定品を使用すること。
- 本製品を携帯する時は必ず専用ケースに入れること。

**【使用上の注意】

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

本製品は用途により、以下のとおり使用者を制限する。

- 患者への処置及び手術に使用する場合は、医師または医師から認可を受けた医療従事者とする。
- それ以外の用途に関しては制限しない。

<重要な基本的注意>

- ルーペ装着状態での歩行や大きな動作は行わないこと。
- ルーペの調整が合っていない若しくはルーペでの視界に不慣れな状態で使用する際、著しい目の疲れや体調が悪くなる場合がある。その際は直ちに使用を中止すること。
- 本製品を落下させたり、強い衝撃を与えないこと。

****【保管方法及び有効期間等】**

- ・ 本製品に荷重がかかった状態で保管しないこと。
- ・ 結露及び曇り防止のため、保管場所と使用場所との温度差が著しい環境下や高湿度の環境下で保管しないこと。
- ・ 直射日光、高温を避けて保管する。
- ・ 化学薬品、有機溶剤、腐食性のあるガスの近くで使用、保管しないこと。
- ・ 塵埃の付着を避けるために必ず専用ケースに入れて保管する。

****【取扱い上の注意】**

- ・ フレームの脱着及び取扱いは必ず両手で行うこと。片手で行うとフレームの歪みや破損の原因となる。
- ・ 本製品を洗浄剤及び薬剤による浸漬、噴霧、燻蒸、EOG及びオートクレーブ滅菌しないこと。清掃・消毒は必ず指定の方法にて行う。
- ・ 本製品及び部品、清拭布等を廃棄する際は、各医療機関で規定されているマニュアルに沿って適切に廃棄すること。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 使用前・使用後点検

- (1) 欠落、破損、亀裂、腐食等の異常がある場合は使用しないこと。
- (2) 各部品に緩みや歪みがなく、固定されていること。
 - 1) フレームとテンブル接続部の緩みは付属のドライバーにて増し締めして調整すること。
 - 2) ルーペ固定ネジの緩みは使用前準備の 1. (2) 1) に従って増し締めして調整すること。
 - 3) 他の緩みがある場合は、使用しないこと。
- (3) ルーペを覗き、視野及び観察対象の見え方に異常がある場合は使用しないこと。
- (4) 使用前点検の結果、使用不可となった場合、部品の交換方法に従って対処すること。

2. 部品の交換方法

使用不可となった部品の多くは交換が可能であるため、購入先の代理店に問い合わせた後、取扱説明書に従って取付けを行う。

3. 清掃・消毒の方法

(1) レンズ部

- 1) 付属のレンズクリーニングクロスを使用して清拭する。
- 2) 光学表面はコーティングが施してあるため、付属のクロス以外は使用しないこと。

(2) レンズを除くルーペ周り

- 1) 2%中性洗剤水溶液または市販の消毒用アルコールを湿らせた不織布を用いて表面を清拭する。

- 2) 不織布に水分を含ませすぎないようにすること。

- 3) 清拭時、レンズ表面に触れないようにし、水分が内部に入り込まないように注意すること。

(3) フレーム部

市販の消毒用アルコールを湿らせた不織布にて清拭する。

4. その他の保守点検について

本添付文書または取扱説明書以外の保守点検については、別途購入先の代理店に問い合わせのこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 キーラー・アンド・ワイナー

TEL : 03-3815-7787 FAX : 03-5802-5931