**2021 年 7 月改訂(第 5 版)
*2017 年 11 月改訂(第 4 版)

機械器具 25 医療用鏡　　医療機器届出番号 ： 13B1X00268000134
一般医療機器　双眼ルーペ　JMDN : 32692000

オムニフレーム マークⅡ

【警告】
・本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因 となる恐れがある。
・本製品は精密医療機器であり、知識及び経験のない者が分解しないこと。
・本製品を改造しないこと。

【禁忌・禁止】
・術者の網膜に支障をきたす恐れがあるので、本製品で光源等を直接視しないこと。
・いかなる液体にも浸さないこと。故障の原因になる。
・故障・損傷の際には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図・構成

本製品主要部は光学的にはガリレオ式のガリレアンタイプの双眼ルーペである。
双眼ルーペ部はフレーム部に嵌め込まれた眼鏡レンズに開けた取り付け穴に取り付け部品を介して取り付けている。

双眼ルーペ部には次の種類がある。

ガリレアン

倍率	焦点距離　(固定)			
2.0×	34cm		46cm	
2.5×	34cm	42cm	46cm	50cm
3.0×				

スーパーガリレアン

倍率	焦点距離　(固定)			
3.0×	34cm	42cm	46cm	50cm

ミニルーペ　(ガリレアン　ミニ)

倍率	焦点距離　(固定)			
2.4×	34cm	42cm	46cm	―
2.5×				50cm

パノラミックXL

倍率	焦点距離　(固定)			
2.5×	34cm	42cm	46cm	50cm
3.5×				
4.5×				
5.5×				

2. 品目仕様等
(1) 外観上の欠陥（異常の有無）がないこと。
(2) 光学系の傷、汚れ、歪み等の異常がないこと。
(3) 光学系などの固定状態に異常がなこと。
(4) 有害な内面反射、迷光等の原因となる障害、欠陥が認められないこと。
(5) 両眼視機能 ： 実際に装用して指標を支障なく、容易に両眼視出来ること。

【使用目的又は効果】
製品は医療分野各科における微細な手術または処置において、処置又は観察の対象を拡大し、より確実で安全な処置や作業が行えるようにする為の拡大用の双眼ルーペである。
本製品は医療分野に限らず、細かい作業を行うあらゆる分野で使用することが可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

(1) 本製品の各部に不具合がないことを目視にて確認すること。

(2) 本製品を術者の頭部に眼鏡を装着する要領で装着すること。

2. 使用中

(1) 本製品を使用中は必ずサポートコードを用いて保持すること。

3. 使用後

(1) 双眼ルーペ部及び眼鏡レンズ表面が汚れた場合にはアクセサリーのレンズクリーニングクロスで清掃し、埃等はブロアーで空気を吹き付けて清掃すること。
フレーム部及び双眼ルーペ部筐体の汚れは中性洗剤を塗布した布等で拭くこと。

(2) 本製品は精密医療機器であり、埃等の付着を防ぐ為に使用後は必ず専用ケースに入れて保管すること。

**** 使用の際は次のことを注意すること。**

1. 本製品を使用する前に本添付文書の内容を良く読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分理解すること。
2. 本製品の添付文書の範囲外の使用により予期せぬ不具合または有害事象が発生する恐れがあり、必ず添付文書の範囲内で使用すること。
3. 使用前に目視で各部を点検すること。
4. 使用前に術者に合わせて各部の調整を行うこと。
5. 術者の網膜に支障をきたす恐れがあるので、本製品で光源等を直接視しないこと。

**** 【保管方法及び有効期間等】**

1. 特別な保管方法はなし。
2. 本製品は水濡れと成らないよう、湿度の高い場所で保管することがないよう注意すること。
3. 本製品は結露しない場所に保管すること。
4. 本製品は清潔で乾燥した場所に保管すること。
5. 本製品に荷重が掛かった状態で保管しないこと。
6. 本製品は化学薬品、有機溶剤の近くでは保管しないこと。
7. 本製品は空気中に塩分、硫黄分または多量のホコリを含む場所では保管しないこと。
8. 本製品は精密医療機器であり、埃等の付着を防ぐために必ず専用ケースに入れて保管すること。
9. 使用期間の設定はなし。

【保守・点検に係る事項】

定期的に目視で各部を点検し、レンズ部分はレンズクリーニングクロスで清掃すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者 ：

株式会社 キーラー・アンド・ワイナー

TEL ： 03-3815-7787

2. 製造業者 ：

(1) Keeler Ltd.

(キーラー社 ： 英国)

(2) 株式会社 キーラー・アンド・ワイナー

TEL ： 03-3815-7787