



ワイナーフレーム マークX

【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



本製品に LED ライト(額帯灯)を取り付けた状態(参考図)

構成

本製品は眼鏡フレームタイプの双眼ルーペである。眼鏡レンズに開けた取り付け穴にルーペを嵌め込んだ構造となっている。使用するルーペは「キーラー サージカルルーペ」(医療機器製造販売届出番号: 13B1X00268000038)である。医療目的に限らず、繊細な技術を要求されるあらゆる分野の作業に利用できる。なおフレーム等に観察野照明用の LED ライトを装着することも可能である。(上の参考図参照)

双眼ルーペは次の種類がある。

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×				

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

2. 寸法及び重量

	名称	寸法	重量
1	眼鏡型フレーム	約 幅153×奥行174(177)×高36 (mm)	約22g
2	ルーペ	直径 φ 20~30 (mm) 奥行 21~70 (mm)	約10~30g (1ヶあたり)

3. 原理

ルーペ (レンズ) により観察部の像を拡大する。

4. 品目仕様等

取り付けるルーペの仕様に依存する。

倍率	2.0 ~ 3.0 倍
焦点距離	340 ~ 500 mm
視野直径	59 ~ 152 mm

**【使用目的又は効果】

本製品は医療分野各科における手術、処置に於いて、術者等が装着するフレームに取り付けるレンズから成るシステムをいう。観察野の拡大像が得られる。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

本製品各部に不具合がないことを目視にて確認する。
眼鏡を装着する要領で装着する。

2. 使用中

対象をルーペを通して観察する。なお使用中は落下防止のためサポートコードを用いること。

3. 使用后

汚れを拭き取り保管する。(専用ケースに保管)

**** 使用に際して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. 本製品は空气中に塩分、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。

【保守・点検に係る事項】

定期的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：
株式会社キラー・アンド・ワイナー
TEL：03-3815-7787
2. 製造業者：
株式会社キラー・アンド・ワイナー
TEL：03-3815-7787