



ワイナビューフレーム ** (ワイナビュー エアーフレーム)

【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):

F モデル



T モデル

(⑤、⑥は構造に含まない)

No.	各部名称	No.	各部名称
①	フレーム	④	ルーペ
②	テンプル	⑤	ルーペパバー
③	ノーズパッド	⑥	ヒンジ

他、ブロー用パッド、サポートコード、メガネストッパーが付属。

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		46	
2.5×	34	42	46	50
3.0×				

ガリレアン ミニ



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

スーパーガリレアン



倍率	作動距離 (cm)			
3.0×	34	42	46	50

マルチルーペ



倍率	作動距離 (cm)	ルーペ角度 (視野方向)
可変 (2.5～3.0×	可変 (30～50)	可変

YG ルーペ



倍率	作動距離 (cm)			
2.5×	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×				

ペンタマグルーペ (T モデルのみ)



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

フレーム名	寸法 (mm)		重量 (g)
	フレーム幅	テンプル長さ	
ワイナビュー エアーフレーム	138±1	125±1	26±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
マルチルーペ	可変 (2.5～ 3.0×	最大 70	24～31	36
YG ルーペ	2.5×	最大 70	23	26
パノラミック XL	2.5×	最大 70	41～65	51
	3.5×			55
	4.5×			60
	5.5×			62
<u>ペンタマグ ルーペ</u>	3.0×	最大 70	41.9 ～ 52.3	23
	4.0×			24
	5.0×			24
	5.8×			26
	7.2×			26

※F モデルの場合

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。

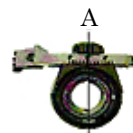
(2) ルーペの瞳孔間距離の調整 (F モデル)

- 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。

・ 水平調整

ルーペ固定ネジ(A)を少し緩め、使用者の瞳孔間距離(PD)に設定する。
この時点でネジを軽く締めておく。

PDの微調整が終了したら、最終的にこのネジをしっかりと固定する。



・ 瞳孔距離 (PD) の微調整

片目で物体を観察し、影が見えているようなら、その方向へ PD を微調整し、影の見えなくなった位置でネジを固定する。



もう一方の目でも、同様に微調整を行った後、次は、両眼で観察し、左右に影のないことを確認して、しっかりとネジを固定する。

- 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) ルーペの倍率の調整 (マルチルーペのみ)

水平調整、瞳孔距離微調整が終了後、倍率を設定する。ルーペ先端部を D に回すと倍率が高くなり、作動距離が短くなる。

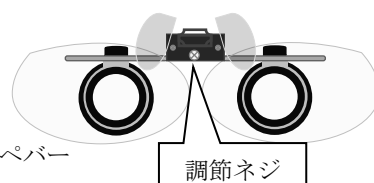


E に回すと倍率が低くなり、作動距離が長くなる。

(4) ルーペ角度 (視野方向) の調整 (マルチルーペのみ)

作動距離に合わせてルーペ角度 (視野方向) の調節をする。

調節は接眼側のルーペ中央にある調節ネジを回して行う。



作動距離	ルーペ角度	調節ネジを回す方向
短い側	小さい側	右に回す
長い側	大きい側	左に回す

作動距離 30 cm



作動距離 50 cm



(5) 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。

<組み合わせて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

- フレームのテンブルを両手で持ち、顔の幅に合わせて静かに差し込む。髪が長い場合はテンブルが髪の下を通るように装着する。この時、サポートコードを顔側に来るようにする。
- 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。
- 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

- 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。
- 両手でフレームのテンブルを持ち、まっすぐ引き出すこと。
- 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。
- 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。
- 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るため、必ず添付文書の範囲内で使用すること。

*【保管方法及び有効期間等】

- 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

- 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。
- 各部品に緩みや歪みがなく、固定されていること。
 - 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】

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 FAX：03-5802-5931

製造業者：株式会社 キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787