

機械器具25 医療用鏡

一般医療機器 一般の名称: 双眼ルーペ J MD N : 32692000

販売名: Ymarda 双眼ルーペ

【禁忌・禁止】

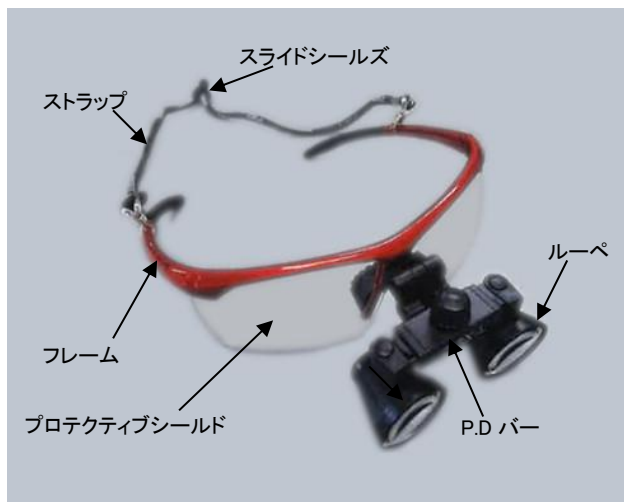
- ・本製品を改造・分解することは、折損等の原因となるおそれがあり、機能の確保ができなくなるので絶対におこなわないこと。
- ・本品は、絶対に水や薬液の中に浸さないこと。
- ・フリップアップレバー以外は、絶対滅菌しないこと。
- ・使用者の危険防止のため、本器を使用中に太陽光や強い光源を直視しないこと。

【形状・構造及び原理等】

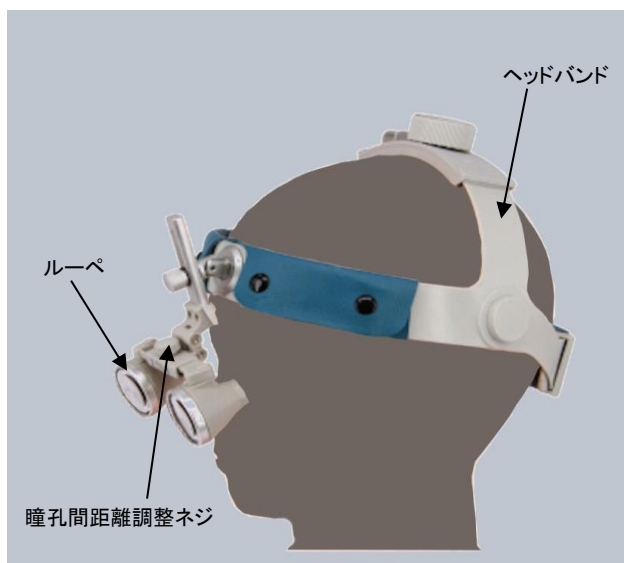
1. 形状・構造

本製品にはフレームタイプとヘッドバンドタイプの2タイプがあり、下記のような形状・構造となっている。

●フレームタイプ



●ヘッドバンドタイプ



2. 原理

眼鏡フレーム又はヘッドバンドに装用された双眼ルーペは、対物レンズと接眼レンズ等から構成され、望遠鏡の原理を利用して観察野の拡大像を得ることができる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は、外科処置や診断時に術者が眼鏡フレーム又はヘッドバンド式の装具と一緒に装着し、観察野の拡大像を得ることを目的とした双眼ルーペシステムである。
また、直接光を供給する外部光源と接続することによって、より明るい観察野を得ることができる。

【品目仕様等】

1. 仕様

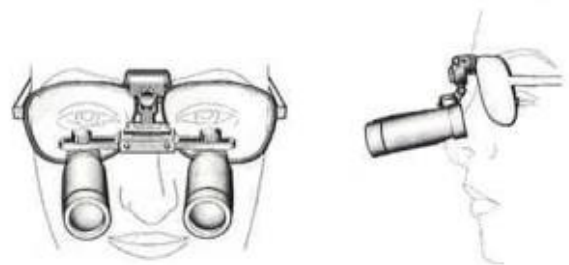
- (1) 倍率 2.3～8.0倍
- (2) 視野径: 60～180mm
- (3) 焦点距離: 340～500mm

詳細な仕様については、取扱説明書を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. フレームタイプの使用方法

- (1) 通常の眼鏡をかけるように装用し、眼鏡フレームのストラップに付いているスライドシールドを用いて、フレームタイプルーペが安定した状態で装着できるようにストラップの長さを調整する。
- (2) 瞳孔間調整ネジを緩めて瞳孔間距離を調整し、瞳孔間調整ネジをしつかり締める(視野が重ならず、一点にまとまる位置に合わせる)。



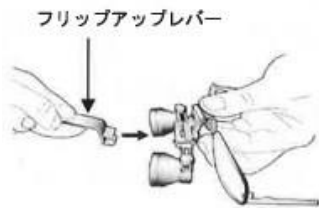
取扱説明書を必ずご参照ください

2. ヘッドバンドタイプの使用方法

- (1) ルーペが取付けられたヘッドバンドを装着し、高さ調整用ノブと締付け調整用ノブを用いて、ヘッドバンドが安定して頭部全体に装着するように調整する。
- (2) ヒンジを利用してルーペが視線の高さに合うように調整する。
- (3) 瞳孔間調整ネジを緩めて瞳孔間距離を調整し、瞳孔間調整ネジをしつかり締める(視野が重ならず、一点にまとまる位置に合わせる)。

3. フリップアップレバーの使用方法

- (1) 本品の使用前には、エチレンオキシド滅菌を行う。
- (2) ルーペを跳ね上げて使用するには、左右のルーペが取付けられているP. D. バーの中央部分に本品を装着し、このバーを摘んで持ち上げることによって、ルーペの跳ね上げを行う。



【エチレンオキシドガス滅菌】

・滅菌方法についてはエチレンオキシドガス滅菌装置の『取扱説明書』を参照し、下記の手順で行うこと。

1. フリップアップレバーを滅菌パックに封入し、適切な滅菌トレイに収納すること。
2. エアレーションを十分に行うこと。

※エチレンオキシドガス滅菌の条件について、推奨及び規格についてはANSI/AAMI ST-442-1992またはDIN 58948を参照すること。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意

- (1) 初めてルーペを使用する場合には、使用を予定している1週間位前から毎日、数十分間ルーペを装着し、ルーペ装着時の感覚に慣れてから使用すること。
- (2) フレームタイプの場合は、眼鏡フレームのストラップに付いているスライドシールズを用いて、フレームタイプルーペが安定した状態で装着できるようにストラップの長さを調整すること。
- (3) ヘッドバンドタイプの場合は、ヘッドバンドの頭頂部と後部の2箇所にある2つの調整用ノブを用いて、ヘッドバンドを頭部に安定した状態で装着できるように調整すること。
- (4) 広い視野を得るためにルーペの接眼レンズはできるだけフレームのプロテクティブシールド面又は術者の眼球に近づけて使用すること。
- (5) ルーペを跳ね上げて直視する場合には、必ず滅菌済みのフリップアップレバーを使用し、ルーペに直接触れないこと。
- (6) フリップアップレバーは、エチレンオキシドガス滅菌を行って使用すること。
- (7) フリップアップレバー以外の製品には、滅菌を行わないこと

2. 使用中の注意

- (1) 本品は使用方法を守って使用し、それ以外の目的には使用しないこと
- (2) 清潔な場所では、ルーペが直接触れないようにすること。

3. 使用後の注意

- (1) ルーペを洗浄・消毒する際には、グルタルアルデヒドやヨードホルムの入った消毒剤は絶対に使用しないこと。
- (2) ルーペの洗浄・消毒の際にルーペを水や液体の中に浸さないこと。
- (3) ルーペを洗浄したり、すすいだりする際に、温水や冷水を使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 保管にあたっては、必要な清掃を行った後、高温多湿の場所を避けて保管すること。
- (2) 滅菌済みのフリップアップレバーを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために清掃・消毒すること。
2. 清掃・消毒後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
3. 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、ルーペの表面が損傷するので絶対に使用しないこと。
5. フリップアップレバーを滅菌するにあたっては、【操作方法又は使用方法等】欄の【エチレンオキシドガス滅菌】の項に従って滅菌を行うこと。

【包装】

Ymarda双眼ルーペ.....1セット/1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】

株式会社キースマック
東京都千代田区神田猿樂町2-2-8
連絡先: 03-3292-2506

【製造業者】

Nan Jing Ymarda Optical Instrument factory 中国

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、販売元までお問い合わせください。