

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 双眼ルーペ 32692000
* (機械器具 02 医療用照明器 一般医療機器 額帯灯 11963000)

双眼ルーペ

【禁忌・禁止】

《使用方法》

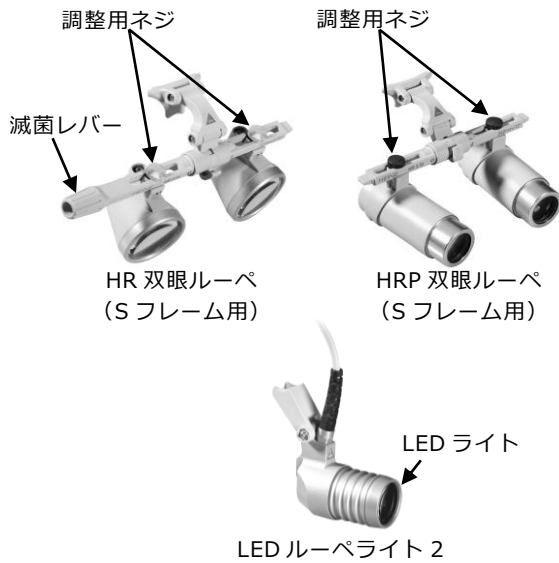
太陽や強力な光源・ルーペライトの光を直視しないこと。また、患者の目に向けてルーペライトの光を直接照射しないこと [目を傷めるおそれがある]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、双眼ルーペ及び観察野を照らすルーペライトで構成される。ヘッドバンド、Sフレーム、Sガード、i-View、クローズアップレンズ、プロテクティブレンズ、滅菌レバー及びその他付属品（全て非医療機器）を取り付けて使用することができる。

代表的写真



HR 双眼ルーペ
(S フレーム用)

HRP 双眼ルーペ
(S フレーム用)

LED ルーペライト 2

2. 仕様

	倍率	作業距離 (mm)
HR 双眼ルーペ	2.5	340 [*] /420/520
	3.5	420
HRP 双眼ルーペ	4	340
	6	340

※クローズアップレンズ使用時の作業距離：250mm

LED ルーペライト 2

照度 (距離)	約 55,000 lx (180mm)	
色温度	約 4,000K	
照射野径 (距離)	約 φ 80mm (420mm)	約 φ 95mm (520mm)
LED 寿命	50,000 時間	
演色評価数 (CRI)	Ra ≥ 90	

3. 電氣的定格

バッテリー：mPack mini (非医療機器)

電池種類：リチウムイオン充電電池

電圧：DC5V

連続使用時間：約 4 時間

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

5. 原理

双眼ルーペを用いることにより、作業野の拡大像が得られる。ルーペライトを接続した時、ルーペライトから発した照明光を術野に投入する。

*【使用目的又は効果】

外科処置時に術者が装着するレンズから成るシステムをいう。小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。通常、双眼で用いられ、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。ランプはバンド又はヘルメットフレームに取付けて手術者の前頭部に配置し手術、診断、治療中に視野を直接照明する。通常、拡大レンズ、反射器、光ファイバケーブル（冷光の送達又は電池パックからの電源供給用）の接続部から構成される。

**【使用方法等】

1. 使用方法

[HR、HRP 双眼ルーペ]

- 瞳孔間距離 (PD) の設定あるいは目盛を均等にするために、調整用ネジをゆるめ、左右の瞳孔位置に合うように調整する。
- 規定の作業距離で立体物を見たとき、視界中央に物体が見えるようにルーペを調整する。
- 調整用ネジを再度しっかりと締め、ルーペを正しい位置に固定する。
- 必要に応じて滅菌された滅菌レバーを取り付けて使用する。

[LED ルーペライト 2]

- 電源接続コードで mPack mini と接続する。
- 電源のスイッチを入れ、照射野が視野の中央になるよう調整する。
- mPack mini の照度コントロールを回して明るさを調整する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 滅菌レバーは使用前に滅菌されていることを必ず確認すること。
- ルーペ部分を外して左右を入れ替えないこと。外した場合は、左右のルーペを間違えないよう取り付けること。

取扱説明書を必ずご参照ください

3) コード等は、使用時に鋭角的に折り曲げたり、ねじったり、引っ張ったりして過剰な負荷をかけたりしないこと [断線するおそれがある]。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品の双眼ルーペは「販売名：ハイネ額帯灯 届出番号：27B1X0002400004」と併用して使用することができる。

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) ルーペライトの電源には、mPack miniを使用すること。
- 2) 拡大鏡や光学機器等を、ルーペライトの前に置かないこと。
- 3) 【保守・点検に係る事項】に記載された点検等において本品に異常が認められたとき又は疑われるときは使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温・多湿及び水濡れを避け、直射日光の当たらない清潔な場所で保管する。
- 2) 専用ケースでの保管を推奨する。

2. 耐用期間

7年 [自己認証 (当社データ) による]

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 必ず電源を切り、十分に温度が下がってから構成部品及び付属品を取り外し、清掃を行う。

[双眼ルーペ、ルーペライト]

- ① 双眼ルーペ及び LED ライトのレンズ表面部は、レンズ用クロス等で清拭する。
- ② コード等は、乾いた布で清拭する。
- ③ 双眼ルーペは、流水で洗浄した後、消毒用アルコールで湿らせた布で清拭する。
- ④ その他の部品や付属品は、酵素系洗剤で湿らせた布で清拭した後、第四級アンモニウム化合物又は過酸化水素系の消毒剤で湿らせた布で清拭する。消毒用アルコールも使用できる。

[滅菌レバー]

- ① 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、滅菌を行う。
- ② 酵素系洗剤又は中性～弱アルカリ性洗剤を使用して、30～40℃で5分間浸した後、柔らかいプラスチックブラシ等を用いて清掃する。続いて、第四級アンモニウム化合物又はオルトフタルアルデヒド系消毒剤に浸漬する。
- ③ ウォッシャーディスインフェクター等で洗浄する場合、93℃で5分以上の熱消毒を行う。汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- ④ 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

⑤ 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。

⑥ 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。

2) 滅菌レバーを除き、ウォッシャーディスインフェクターでの洗浄及び熱消毒、浸漬、滅菌を行わないこと。

3) 金属タワシ、クレンザー (研磨剤) 等は、表面を損傷するおそれがあるため使用しないこと。

2. 点検

1) 使用前に、LED ライトが正常に点灯すること、汚れ・破損・可動部の動き等を確認する。

2) 【使用方法等】にしたがって、本品が正常に機能することを確認する。

**【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：**村中医療器株式会社**

TEL：0725-53-5546



製造業者：ハイネ オプトテック社 ドイツ

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG