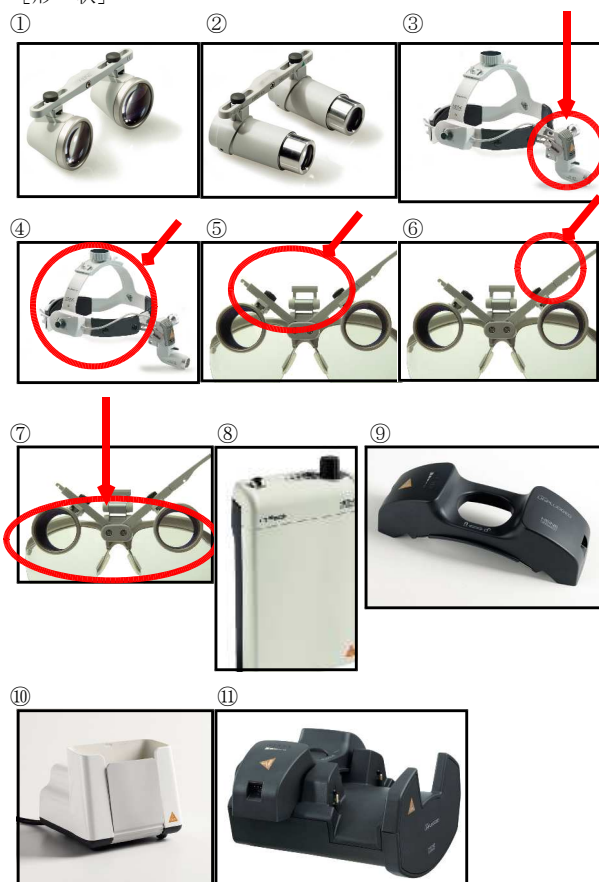


器具器械 25 医療用鏡のうち、手術用顕微鏡
 **一般医療機器 双眼ルーペ 「JMDN」 32692000

ハイネ双眼ルーペ ヘッドバンド型

【形状・構造及び原理等】

〔形 状〕



- ① HR 双眼ルーペ
- ② HRP 双眼ルーペ
- ③ ML4 LED
- ④ プロフェッショナル L ヘッドバンド
- ⑤ i-View
- ⑥ レンズ跳ね上げ滅菌レバー
- ⑦ S ガード（Pro-L 用）
- ⑧ 有線バッテリー
- ⑨ コードレスバッテリー
- ⑩ 有線バッテリー充電器
- ⑪ コードレスバッテリー充電器

〔原材料〕

双眼ルーペ
 レンズ：ガラス
 レンズ枠：プラスチック

ML4 LED

ライト：LED
 レンズ：ガラス
 レンズ枠：プラスチック

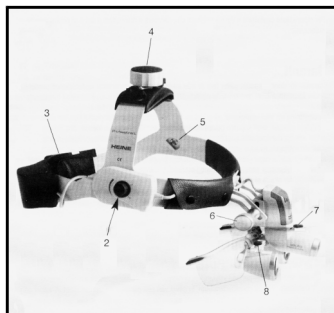
〔原 理〕

本キットを用いることにより作業野を明るく照らし、その拡大像を得ることにより、マイクロサージェリーなどの細かな外科処置を行うことができます。

**【使用目的又は効果】

外科処置時に術者が装着する眼鏡に取り付け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、作業野の拡大が必要な処置に用いる。また双眼ルーペ以外にも飛散物などから眼を保護するための S ガード、作業野を明るく照らすための ML4 LED、その他システムに必要な構成部品を含んでいる。

**【使用方法等】



1. ヘッドバンド調光器（2）の取り付け、及び使用方法
 ①ヘッドバンド調光器（2）はプロフェッショナル L ヘッドバンドの左右どちらにも取り付けることができます。
 ②ヘッドバンドからネジ固定されたキャップ（5）を取り外し、ヘッドバンド調光器（2）を取り付けます。
 ③ヘッドバンド調光器（2）を回すことにより LED ライトの輝度を調節することができます。

2. 使用方法

S ガード（Pro-L 用）を併用しない場合

- ①双眼ルーペを接続する前に、術者の瞳孔間距離（PD）の測定、及び使用する双眼ルーペを選択します。
- ②双眼ルーペの調節ネジ（8）を緩め、先程測定した PD に従い、左右対称になるように左右のルーペを調節します。
- ③ LED ライト固定ネジ（6）を緩め、LED ライトの向きを調節します。

S ガード（Pro-L 用）を併用する場合

- ①双眼ルーペを接続する前に、術者の瞳孔間距離（PD）の測定、及び使用する双眼ルーペを選択します。
- ②双眼ルーペの調節ネジ（8）を緩め、先程測定した PD に従い、左右対称になるように左右のルーペを調節します。
- ③ LED ライト固定ネジ（6）を緩め、S ガードのノーズパッドが鼻梁（鼻柱）に密着するように LED ライトの向きを調節します。
- ④双眼ルーペを S ガードのレンズとほとんど隙間がないくらいまで近づけます。
- ⑤術者の作業距離で LED ライトを対象物に照らし、対象物が視界中央に見えるように双眼ルーペを再度調節します。

- ⑥調節終了後、LED ライト固定ネジ（6）及び双眼ルーペの調節ネジ（8）を固定します。
- ⑦スポットサイズ選択レバー（7）により LED ライトのスポットサイズを変換することが出来ます。

【使用上の注意】

- ①本キットに含まれるレンズ跳ね上げ滅菌レバーは未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄し、【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
- ② LED ライトを直接患者の目にあてないこと。
- ③ LED ライトの正面に双眼ルーペやその他構成品を置かないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

- ①保管にあたっては、ほこりのつかない場所に保管すること。
- ②歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ①使用前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ②レンズ表面部は、マイクロファイバー製クロスで清拭すること。
- ③清掃は、専用のレンズ用クリーナー等で湿らせた布を用いて清拭すること。アルコール等の有機溶剤を使用している清拭は、絶対行なわないこと。また直接構成品やパーツを消毒剤に浸したり、吹き付けたりしないこと。
- ④レンズ跳ね上げ滅菌レバーは、下記に記載する条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：温度 132℃、時間 10 分以上

**【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者名：株式会社 茂久田商会

緊急連絡先：TEL 078-303-8248

FAX 078-303-2151

製造業者名：ハイネ オプトテックニク社／ドイツ

Heine Optotechnik GmbH & Co.KG / Germany