

Keeler社ルーペ

拡大システム


取扱説明書



Keeler
- A world without vision loss -

目次

1. 使用上の注意	3
1.1 警告および注意	3
1.2 禁止事項	4
2. 清掃および殺菌インストラクション	5
3. お使いのルーペの仕様	6
4. 設定およびルーペの使用	6
4.1 ヘッドバンドに装着したルーペの調節方法	8
4.2 フレームやヘッドバンドからルーペを外す方法	8
4.3 ルーペ「フリップ・アップ」レバーの装着方法	9
4.4 ルーペ・ヘッド・ストラップ	10
4.5 フレーム調節	10
4.6 保護および+1Dキャップ	10
5. 製品保証	10
6. 環境条件:	10
7. 付属品とスペア	11
8. 眼科医ガイダンスノート	11
8.1 度入りレンズ装着	12
8.2 KEELER社ルーペの装着を是正	12
9. 梱包および廃棄に関する情報	13

	使用説明書を参照		一般的な警告記号
	製造年月日		欧州規格適合
	製造元所在地		温度制限
	製造国		欧州共同体での正式代表者
	廃電気電子機器 (WEEE) リサイクル		カタログ番号
	この面を上		バッチコード
	水濡禁止		気圧制限
	精密機器		湿度制限
	パッケージが破損している場合は使用禁止		翻訳

Keeler社ループは、医療機器指令 93/42/EEC、EU 医療機器規則 Regulation (EU) 2017/745、および ISO 13485医療機器品質マネジメントシステムに準拠して設計および製造されています。

分類： CE: クラス I

FDA: クラス II

本マニュアルに記載されている情報の全部または一部を、製造者の書面による事前承認なしに複製することはできません。製品の継続的な開発の一環として、製造者は本文書に記載されている仕様やその他の情報を予告なく変更する権利を有します。

この使用説明書は、Keeler UK および Keeler USA のウェブサイトでもご覧いただけます。

Copyright © Keeler Limited 2021. Published in the UK 2021.

1. 使用上の注意

機器の使用目的・用途

Keeler社のルーペおよびフレームは歯科診察、眼科クリニック、手術、病院、獣医、プライベートコンサルティングルーム、手術環境、訓練を受けた学生による使用および専門家による使用を含み、またそれに限定されない様々な臨床状況を想定して設計されています。

通常の眼鏡を着用する場合、度数をルーペフレームに適用できることを承知ください。眼科医へのガイダンスは、眼科医ガイダンスノート、ページ11をご覧ください。こちらをわかりつけの眼科医にお持ちいただき、度入りレンズをはめてください。

1.1 警告および注意

当社製機器の正常かつ安全な作動は、機器およびその付属品がKeeler 製である場合にのみ保証されます。

ルーペを安全に使用するために、以下の注意事項を遵守してください。



警告

- ・ 当社製機器の正常かつ安全な作動は、機器およびその付属品がKeeler社製である場合にのみ保証されます。
- ・ 製品の使用前に、輸送、保管時に生じた損傷等の有無を確認してください。
- ・ 製品に目視できる損傷がある場合は、絶対に使用しないでください。また、損傷や誤用の兆候がないか定期的に点検してください。
- ・ 本機器の販売は、米国連邦法に従い、医師または医師の指示による場合に制限されています。
- ・ 本機器は、適切な訓練を受け、認可を受けた医療従事者のみが使用するものです。
- ・ 本製品を液体に浸漬しないでください。



注意

- ・ Keeler社の純正の部品や付属品のみを使用してください。純正品でないものを使用した場合、機器の安全性や性能が損なわれる恐れがあります。
- ・ 本製品は、周囲の温度が+10℃から+35℃の間で安全に機能するように設計されています。
- ・ お子様の手の届かないところに保管してください。
- ・ 結露を防ぐため、使用前には室温に戻してください。
- ・ 屋内でのみ使用してください（湿度の高い場所を避けてください）。
- ・ 内部にはユーザーが修理可能な部品はありません。詳しい情報は、正規サービス担当者にお問い合わせください。

- ・ 本IFUに記載されている推奨ルーティンメンテナンスを実施しない場合、製品の運用寿命が短くなることがございます。
- ・ 製品を処分する際は、地域の環境ガイドライン（WEEE）に沿って廃棄してください。
- ・ 適切にルーペを装着することで、背中や首の痛みを軽減することができます。ご自身のルーペが適切なアングルであるかご確認ください。

1.2 禁止事項

本製品は、下記の禁止事項に記載のあるもの以外に、使用できる患者に制限はありません。

Keeler社のルーペおよびフレームは、ユーザーの視野および深さの見え方に制限をもうけ、はっきり見るために心地悪い姿勢を要することがあります。

提示されているピン取り付けを使ってルーペユニットをフレームに装着してください



- A ノーズパッド
- B テレスコープ・ロック・ノブ
- C テレスコープ
- D PD バー
- E 留め具
- F 留め具ピン
- G 留め具締めネジ

2. 清掃および殺菌インストラクション



いかなる場合にも、テレスコープを加圧滅菌したり、いかなる洗浄液に浸したりしないでください。

Keeler社ルーペには、下記のような非浸漬の洗浄のみを手作業で行ってください。

1. 脱イオン水 洗浄液（洗剤容量濃度 2 %）、または水とイソプロピルアルコール溶液（IPA 容量濃度 70 %）で湿らせた、吸収性のある清潔な毛羽立たない布で表面を拭きます。光学部は避けてください。
2. 溶液が機器の内部に入らないようご注意ください。布が溶液で湿りすぎないように注意してください。
3. 清潔な毛羽立たないの布を使い、手作業で表面を注意深く乾拭きしてください。
4. 使用済みの清掃用品は、安全に廃棄してください。
5. ルーペの表面は反射防止加工が施されており、付属のクロス以外で拭くことはおやめください。

ルーペ・フリップ・レバー、保護および1Dキャップの洗浄および殺菌は以下のように行ってください：



再利用可能フリップ・レバー、保護および1Dキャップは目視で確認できる液体や血液がついている場合、再利用しないでください。

6. 適切なブラシや精製水/清浄液（全体量に対して2%に薄める）を使用して手で清掃してください。全ての裂け目まで拭いてください。ガラスレンズをゆっくりシリコン・ラバー・ホルダーから取り除き、清掃する必要がある場合もごさいます。洗浄液を35° C以上に熱さないでください。
7. 全ての目視で確認できる汚れが取り除かれていることをご確認ください。
8. 使用済みの清掃用品は、安全に廃棄してください。
9. BS 3970または同等基準を満たす蒸気滅菌器をご利用ください。運用サイクル条件は以下の通りです：2.25バーで134-138° Cで最低3分間殺菌してください。



以下の清掃およびまたは殺菌プロセスにより、デバイスの目視で確認できる汚れが全て取り除かれ、正常に運転し、目的通りの使用に適した状態であることを確実にします。破損されている場合には、使用しないでください。安全に処分してください。

デバイスの使用寿命は、使用中の消耗およびダメージ具合によります。

さらに洗浄、サービまたは修理を行いたい方は、ルーペをKeeler製品販売代理店またはKeeler社に直接返品していただく必要がある場合がございます。

3. お使いのルーペの仕様

新しいKeeler社の手術用ルーペを受け取られた際には、発注内容と受け取り内容に相違がないかご確認ください：

- ・ 拡大鏡およびルーペの作業距離は、ルーペパー（例：3.5x 42cm /16）に記載されています。
- ・ フレームサイズは、フレームアームの内側に記載されています。
- ・ ルーペおよびフレーム、ルーペの外装は以下の追加部品からなります：
 - ・ ルーペ・フリップ・レバー、ヘッド・ストラップ
 - ・ レンズクロス
 - ・ ケース

4. 設定およびルーペの使用

Keeler社サージカル・ルーペを使用する目的は、影やぼやけることなく、選んだ拡大鏡および作業距離で明瞭、円形、両眼視（図1）を提供することです。

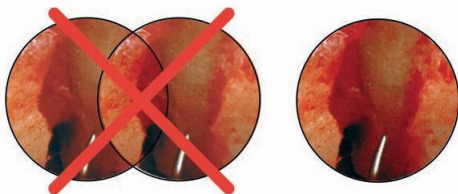


図1

Keeler社ルーペの効果を最大化するには、水平および垂直にご自身の視軸と正確に合わせる必要があります（図2および3）。

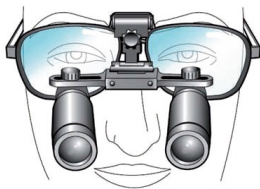


図2



図3

このために、ご自身のルーペを少し調整する必要がある場合がございます。よくある例：

調整

垂直位置合わせ (高さ) =
(図4および5)

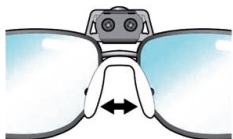


図4

メソッド

= フレームパッドを摘むか開ける



図5

水平位置合わせ (PD) =

ロックノブを(瞳孔間距離)少し緩め、バー(図6)に沿ってテレスコープをスライドしてください。



図6

ルーペを通して適切作動距離にある対象物を見てください。まずは片目を閉じて見て、完璧な画像が見えるまで調整してください。これをもう片方の目でも行ってください。左目と右目を交互に閉じて、両目での見え方を確認し、調整をしてください。見え方にご満足いただけたら、テレスコープ・ロック・ノブを締めてください。

重要：全てのKeeler社サージカル・ルーペが正確に位置されており、正確な両目でのビジョンに設定されています。いかなる場合にも、テレスコープを回転させたり、持ったりして調整をしないでください。これにより、テレスコープの位置がずれて、二重に見えることがございます。

以下に記載される是正措置を位置調整ができていないルーペでお試してください。

画質	テレスコープ位置	行動
	高すぎる	フレームパッドを開ける
	低すぎる	フレームパッドを挟む
	左により過ぎ	テレスコープを影のある方向の右へスライド
	右により過ぎ	テレスコープを影のある方向の左へスライド

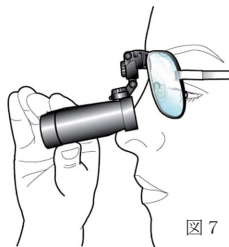


図7

ルーペのアンクルと高さをちょうつがいを調整することで調整してください(図7)。

4.1 ヘッドバンドに装着したルーペの調節方法

ヘッドバンド装着のためのKeeler社ルーペを発注された場合、ルーペを正しく設定するのに以下の点が役立ちます。

- ・ ヘッドバンドを装着して、眉毛の上にパッドバンド、頭の中心にヘッドバンドが来るようにしてください。バンドの上部と後ろ側をお好きな位置に調節してください。
- ・ テレスコプがだいたい目の前に来るように位置してください。両方の調整ノブを少し緩めることで、テレスコプが簡単に動きます。テレスコプを垂直に位置してください。(図8)。
- ・ 図示されたように各テレスコプをバーに沿ってスライドさせて、動かしてください。(図6)

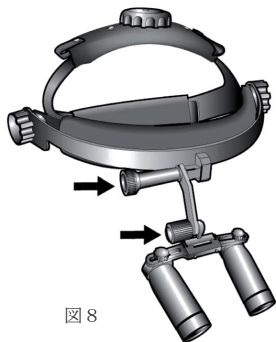


図8

注:ルーペとファイバー・オプティックヘッドランプを同時にご利用の場合、まずは上記のようにルーペの調整をしてください。ルーペで見ている場所を照らすようにライトを調節してください。

4.2 フレームやヘッドバンドからルーペを外す方法

Keeler社ルーペにより、フレームまたはヘッドバンドに簡単に装着したり、取り外したりできます。これにより、追加フレームを購入することなく、様々な拡大具合のルーペを使い分けられます。

- ・ Keeler社ルーペをちょうつがいフィットさせるには、ルーペPDバーを持って、PDバー上にある穴へルーペをちょうつがいピンを押してください。取り外すには、ルーペPDバーとちょうつがいを持って、ルーペをピンから離してください。(図9)



図9

提示されているピン取り付けを使ってルーペユニットをフレームに装着してください



いかなる場合にも、望遠鏡を持ちながら行わないでください。

- ・ ルーペフレームに度付きレンズが装着されている場合、特に度の強いレンズの歪みによりルーペが下に向くのを避ける際、望遠鏡がレンズに触れるのを防ぐためにルーペをルーペピンの前ストップに位置する必要がある場合がございます。

4.3 ルーペ「フリップ・アップ」レバーの装着方法

Keeler社サージカル・ルーペが特別にデザインされた留め具に取り付けられている場合、必要がない時には望遠鏡が視界から消えることをお許しください（図10）。

未滅菌ルーペに触れるのを避けるために、除菌可能なルーペ・フリップ・レバーが各ルーペについています（スペアもございます）。拡大鏡がまた必要になった場合、ルーペを元の作業アングルに戻すことができます。ルーペ・フリップ・レバーは、ルーペ・バー（図11）に押し付けるように装着でき、ねじることで取り外すことができます。



図10

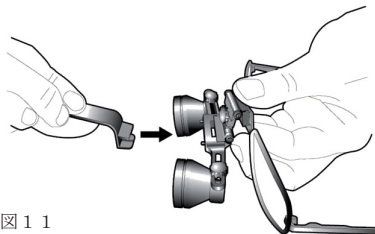


図11

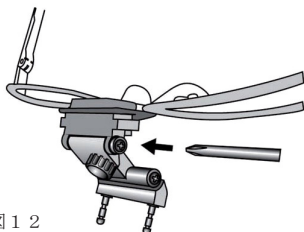


図12

使用とともに、留め具の締め具合が少し緩み、調整が必要な場合がございます。小さいクロスヘッドまたはPhillipsのスクロッドライバーを使用して、図のように留め具を必要な固さまで締めてください（図12）。

4.4 ルーペ・ヘッド・ストラップ

Keeler社のサージカル・ルーペには、ヘッド・ストラップがついています（スペアもごさいます）。ヘッド・ストラップの使用は、セキュリティを高め、ルーペが目の近くで視野を最大化するため強く推奨されています。ヘッド・ストラップをルーペ側アームに装着してください。ルーペ装着中は、留め具を使ってストラップを締めてください。

4.5 フレーム調節

ルーペ・サイド・アームの長さは、端を折ることで変え、より快適にすることができます。認定眼科医は、フレームに必要なそのほかの調節をしてください。

4.6 保護および+1Dキャップ

全てのKeeler社ルーペに保護キャップがついています。これらは押し込み型です。レンズを保護するために、常に着用することをお勧めします。

+1Dレンズキャップを別発注することもできます。作業距離を縮め、2つの場所で作業している場合には以上に便利です。こちらも押し込み型です。

5. 製品保証

お客様のKeeler製品は3年間保証されており、以下の条件のもと、無償で交換または修理させていただきます：

- ・ 製造上の欠陥による不具合。
- ・ 本機および付属品は、これらの指示にしたがって使用されています。
- ・ 購入したことを証明する書類を添付してください。


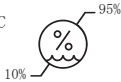
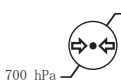
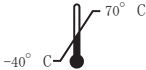
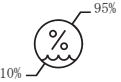
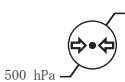


本機器が何らかの方法で改造された場合、定期メンテナンスを怠った場合、または本書に示す製造者の指示に従わない方法で定期メンテナンスが行われた場合、当製造者は一切の責任および保証義務を負いません。

本機器に使用者が修理可能な部品はありません。修理や修繕は、必ずKeeler社または適切な訓練を受けた正規代理店にて行ってください。修理マニュアルは、正規のKeeler サービスセンター、およびKeelerの訓練を受けたサービス担当者が利用できるものです。

6. 環境条件：

作動	
衝撃（梱包なし）	10 G、持続時間 6 ms

作動	
保管条件	
	 
輸送条件	
	 
振動・正弦波	10 Hz ~ 500 Hz:0.5 G
衝撃	30 G、持続時間 6 ms
パンク	10 G、持続時間 6 ms

7. 付属品とスペア

品目	部品番号
ガリレアンルーペ+1Dレンズキャップ (ペア)	2112-P-8057
ガリレアンルーペ保護キャップ (ペア)	2112-P-8049
ハイガリレアンルーペ用+1Dレンズキャップ (ペア)	2112-P-8073
ハイガリレアンルーペ用保護キャップ (ペア)	2112-P-8065
パノラマルーペ用+1Dレンズキャップ (ペア)	2113-P-7001
パノラマルーペ用保護キャップ (ペア)	2113-P-7000
ルーペ・フリップ・レバー (7個組み)	2199-P-7216

8. 眼科医ガイダンスノート

Keeler社サージカル・ルーペセットは平面レンズを装着した状態で配送されます。レンズ装着およびフレーム調整に関する以下のノートにより、最適のルーペを見つける手助けができれば幸いです。

Keeler社ルーペには2種類の双眼テレスコープが使用されています：

- ・ ガリレアンは、ガリレアンシステムに基づいています。
- ・ パノノマは、ケプラーテレスコープシステムにルーフプリズムを採用しています。

8.1 度入りレンズ装着

次の点をご確認ください：

1. ルーペのタイプ（例：ガリレアン、パラノマ）
2. 倍率。
3. 作業距離または焦点距離（ルーペに記載あり）。
4. お客様の瞳孔距離、候補ルーペの作業距離 / 焦点距離。

フレームをできるだけ近くすることで、最大の視野を得られるため重要です。

いかなる距離の度であっても、ルーペIPD設定とともに中心に装着する必要があります。

二焦点のものを装着する場合、中心ではなく、テレスコープのリム（図12、ページ9）の下部または上部に必ず装着してください。近視ADDが+2D以上の場合、テレスコープの焦点距離を短くしたり、ぼやけを避けたりするために、二焦点部分はテレスコープのリムの下部に装着して下さい。

注：可変焦点はKeeler社のルーペ装着に適していません。

多くの場合、二焦点ADDは通常の数と同じである必要があります。中には、ADDの度数をルーペ・テレスコープと同じような作業距離にしたがる方もいらっしゃいます。これにより、ルーペとそのほかの方向を交互に見るため、常に装着する必要があります。他には、手術部分外の手術器具が見やすいため、弱いADDを好む方もいらっしゃいます。この点についてお客様と話し合い、ニーズに適したものをお選びください。

注：レンズはプラスチックである必要があります。

お客様のルーペが完成したら、テレスコープがレンズに触れるのを避けるために、特に度の強いレンズの歪みによりルーペが下に向くのを避ける際、テレスコープがレンズに触れるのを防ぐためにルーペをルーペピンの前ストップに位置する必要があります。

8.2 KEELER社ルーペの装着を是正

お客様のレンズをルーペ・フレームに装着したら、その後のルーペの設定をお手伝いいただけると幸いです。これにより、最適化することができます。装着に関するインストラクション全文はこちら [設定およびルーペの使用](#)、ページ6。

9. 梱包および廃棄に関する情報

古い電気・電子機器の廃棄



本製品やその梱包材と説明書にあるこの記号は、本製品が家庭廃棄物として処理してはならないことを示しています。

当社では、WEEE（廃電気電子機器）が環境へ与える影響を低減し、埋め立てられる WEEE の量を最小限に抑えるために、製品の耐用年数が過ぎた時点で、本機器をリサイクルまた再利用することを奨励しています。

回収、再利用、リサイクルに関する詳細は、B2B コンプライアンス 01691 676124 (+44 1691 676124) までお問い合わせください。(英国のみ)。

本機器に関連して発生した重大な事故は、製造者および加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

連絡先



製造者

Keeler Limited
Clewer Hill Road



Windsor
Berkshire
SL4 4AA UK
フリーダイヤル 0800 521251
Tel +44 (0) 1753 857177
Fax+44 (0) 1753 827145

米国営業オフィス

Keeler USA
3222 Phoenixville Pike
Building #50
Malvern, PA 19355 USA
フリーダイヤル 1 800 523 5620
Tel 1 610 353 4350
Fax 1 610 353 7814

中国オフィス

Halma China Group
名称：沃迈（上海）机电有限公司
地址：上海市闵行区金都路1165
弄123号23幢一号厂房三层B座
电话：021-6151 9025

インドオフィス

Keeler India
Halma India Pvt.Ltd.
Plot No. A0147, Road No. 24
Wagle Industrial Estate
Thane West - 400604,
Maharashtra
INDIA
Tel +91 22 4124 8001



Visiometrics, S. L., Vinyals, 131
08221 Terrassa, Spain

EP59-33759 第 C 版 2021年5月12日発行