

ハイネ HR 双眼ルーペ (2.5 倍用)

ハイネ HRP 双眼ルーペ(3.5~6 倍用)

取扱説明書



一般医療機器

届出番号：27B1X00024000047

販売名：双眼ルーペ

はじめに

この度は、ハイネ HR 双眼ルーペ（2.5 倍用）、ハイネ HRP 双眼ルーペ（3.5～6 倍用）をご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、ハイネ HR 双眼ルーペ（2.5 倍用）、ハイネ HRP 双眼ルーペ（3.5～6 倍用）の正しい取扱方法について説明しています。

ハイネ HR 双眼ルーペ（2.5 倍用）、ハイネ HRP 双眼ルーペ（3.5～6 倍用）を正しくご活用いただくために、ご使用の前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう大切に保管してください。

目次

1. 安全上の警告、禁忌・禁止、注意	2
2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造	4
3. 一般的な使用方法とその注意事項	6
4. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項	9
5. 技術仕様	10
6. アフターサービスとその連絡先に関する事項	10
7. 保証	11

1. 安全上の警告、禁忌・禁止、注意

使用する前に、この「安全上の警告、禁忌・禁止、注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「禁忌・禁止」「注意」の三つに区分して示しています。

図記号の例	
 警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
 禁忌・禁止	人が死亡または重症を負うことが想定されるため、避けるべき患者や使用方法を示します。
 注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
 ポイント	使用上のポイントや、確認いただきたいことを示します。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

 注意

1. 本品は、外科処置時に眼鏡に取り付けて使用するレンズです。使用目的以外に使用しないでください。
2. 本品の二次的加工をしないでください。
3. 太陽や強力な光源・ルーペライトの光を直視しないでください。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でください。目を傷めるおそれがあります。
4. ルーペライトの光源又は電源、交換パーツ及びアクセサリ類には、推奨のものを使用してください。
5. 拡大鏡や光学機器等をルーペライトの前に置かないでください。
6. ルーペライトのLEDコンバーターは浸漬しないでください。
7. 滅菌レバーを除き、高圧蒸気滅菌装置による滅菌は行わないでください。
8. クリップイン矯正レンズフレーム（別売）に矯正レンズを作成・装着する場合は、眼鏡士に相談してください。

その際、眼鏡士に次の【矯正レンズを作成・装着する際の注意事項】を示してください。

【矯正レンズを作成・装着する際の注意事項】

- ① 双眼ルーペは、通常の診断・治療時の姿勢に合わせて取り付けてください。
- ② 光学的な問題は取り除く必要があります。
- ③ 矯正レンズは光軸に沿って取り付けます。
- ④ フレームに双眼ルーペ用拡大レンズと矯正レンズを取り付けた状態で、矯正に問題がないか視覚テストにより確認してください。
- ⑤ 矯正は通常で最大 $\pm 5\text{dpt}$ の範囲内です。
- ⑥ 矯正レンズと双眼ルーペの接眼レンズは可能な限り近づけるようにしてください。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造 構成品

【双眼ルーペ】

S フレーム用

プロフェッショナルヘッドバンド用

HR



HRP



HR



HRP



注文コード	品番	商品名
136-093-57	C000.32.355	HEINE HR 双眼ルーペ S フレームセット,2.5 倍/340mm
136-093-58	C000.32.356	HEINE HR 双眼ルーペ S フレームセット,2.5 倍/420mm
136-093-59	C000.32.567	HEINE HR 双眼ルーペ S フレームセット,2.5 倍/520mm
136-093-60	C000.32.430	HEINE HRP 双眼ルーペ S フレームセット,3.5 倍/420mm
136-093-61	C000.32.431	HEINE HRP 双眼ルーペ S フレームセット,4 倍/340mm
136-093-62	C000.32.432	HEINE HRP 双眼ルーペ S フレームセット,6 倍/340mm
136-093-63	C000.32.595	HEINE HR 双眼ルーペのみ,2.5 倍/340mm,S フレーム用
136-093-64	C000.32.596	HEINE HR 双眼ルーペのみ,2.5 倍/420mm,S フレーム用
136-093-65	C000.32.597	HEINE HR 双眼ルーペのみ,2.5 倍/520mm,S フレーム用
136-093-66	C000.32.720	HEINE HRP 双眼ルーペのみ,3.5 倍/420mm,S フレーム用
136-093-67	C000.32.721	HEINE HRP 双眼ルーペのみ,4 倍/340mm,S フレーム用
136-093-68	C000.32.722	HEINE HRP 双眼ルーペのみ,6 倍/340mm,S フレーム用
136-093-69	C000.32.585	HEINE HR 双眼ルーペのみ,2.5 倍/340mm プロフェッショナル・ヘッドバンド用(S ガード付)
136-093-70	C000.32.586	HEINE HR 双眼ルーペのみ,2.5 倍/420mm プロフェッショナル・ヘッドバンド用(S ガード付)
136-093-71	C000.32.587	HEINE HR 双眼ルーペのみ,2.5 倍/520mm プロフェッショナル・ヘッドバンド用(S ガード付)
136-093-72	C000.32.710	HEINE HRP 双眼ルーペのみ,3.5 倍 420mm プロフェッショナル・ヘッドバンド用(S ガード付)
136-093-73	C000.32.711	HEINE HRP 双眼ルーペのみ,4 倍/340mm プロフェッショナル・ヘッドバンド用(S ガード付)

補充品

【Sフレーム】



【Sガード】



材質 Sフレーム アルミニウム（ニッケルフリー）（フレーム）、ポリアミド（プラスチック部分）

【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】 【リテイニングコード】



【交換プラスチックレンズ】 【ノーズパッド/サイドラバー】



材質 プラスチックレンズ：プラスチック（反射防止コーティング）

注文コード	品番	商品名
136-093-56	C000.32.302	HEINE 双眼ルーペ用 S フレーム, リテイニングコード付
136-075-68	C000.32.521	HEINE 2 倍/340mm,双眼ルーペ用クローズアップレンズ
136-075-72	C000.32.537	HEINE 双眼ルーペ HR 用プロテクティブレンズ,着脱式
136-093-40	C000.32.551	HEINE 滅菌レバー,双眼ルーペ S フレームセット
136-026-92	C000.32.305	HEINE S フレーム用リテイニングコード
136-026-93	C000.32.306	HEINE S フレーム用交換プラスチックレンズ,大
136-026-94	C000.32.307	HEINE S フレーム用交換プラスチックレンズ,小
136-026-95	C000.32.308	HEINE S フレーム交換用パーツセット

別売品

【プロフェッショナルヘッドバンド】



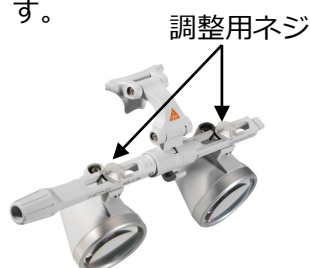
【クリップイン矯正レンズフレーム】



注文コード	品番	商品名
136-075-73	C000.32.549	HEINE プロフェッショナル ヘッドバンド
136-026-96	C000.32.309	HEINE クリップイン矯正レンズフレーム

3. 一般的な使用方法とその注意事項

- 1) 上部の調整用ネジをゆるめてルーペレンズが左右対称の位置になるよう調整し、瞳孔間距離(PD)を設定します。調整用ネジをゆるめて、ネジとルーペの腹側（下部）を 2 本の指で挟みこむように移動させます。



- 2) 規定の作業距離で対象物を両眼で見たとき、視野中央に物体が見えるように双眼ルーペを移動させて調整します。左右それぞれの視野像が中央部で重なって対象物が鮮明に見えれば双眼ルーペは正しく調整されています。
- 3) 上部の調整用ネジを再度しっかりと締め、双眼ルーペを正しい位置に固定します。

ポイント

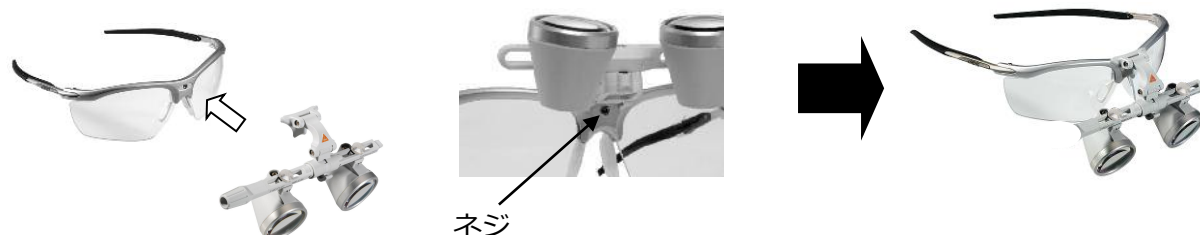
瞳孔間距離(PD)がわからない場合、ルーペ裏側の目盛を利用します。

ルーペ裏側の目盛を 30 あたりに仮合わせします。

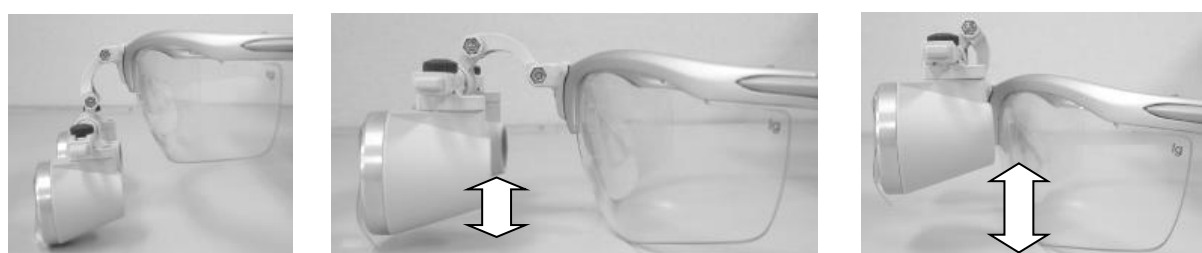
- 4) 双眼ルーペを S フレーム又はプロフェッショナルヘッドバンドに装着し、双眼ルーペが水平で、がたつきがないことを確認します。

【S フレームへの取付】

S フレーム用双眼ルーペを S フレームにネジで取り付けます。



アームの伸縮により、双眼ルーペを任意の高さに調整します。



【プロフェッショナルヘッドバンド（別売）への取付】

プロフェッショナルヘッドバンドの固定用ネジを外し、双眼ルーペをヘッドバンドのブラケットに取り付け、固定用ネジを締めます。

※固定用ネジをゆるめ、双眼ルーペを垂直方向/水平方向に調整します。



① ノーズブリッジの調整

使用者の鼻の形状に合わせてノーズブリッジを曲げて調節します。これにより、眼球とレンズ間の距離を調整することが可能で、睫毛や頬骨がフレームや矯正レンズと接触することを防ぎます。

② サイドラバー（テンプル部）の調整

サイドラバー（テンプル部）を好みの形状に曲げて調整します。ゆったり合うまで、それらを調整します。

③ リテイニングコード（S フレーム用）の装着

リテイニングコードでフレームを頭部に固定することにより、ずり落ちを防止できます。サイドラバー（テンプル部）後端に、コードをしっかりと取り付けて固定します。コード長は必要に応じて調整します。

④ 滅菌レバーの装着

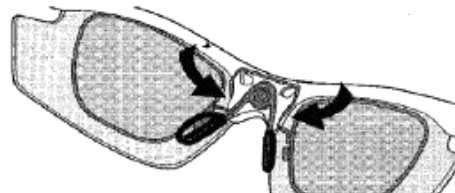
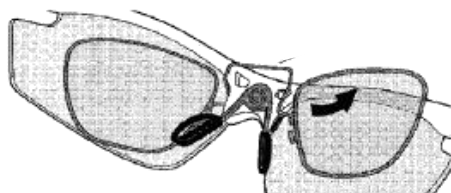
滅菌レバーを双眼ルーペの左右いずれかに取り付けて回転させることで、術者が双眼ルーペを上方に跳ね上げ、裸眼での観察ができます。

S フレーム用双眼ルーペ

プロフェッショナルヘッドバンド用
双眼ルーペ (S ガード付)

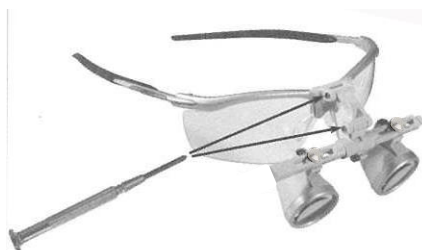
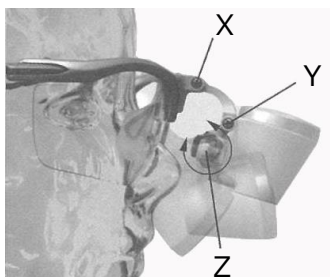
⑤ クリップイン矯正レンズフレーム（別売）の装着

S フレーム、S ガードのノーズブリッジ両側のフレーム内に刻まれた縦溝にクリップインフレームの片方を差し込み、もう片方を反対側の溝に差し込みます。



👉ポイント

Zの関節部で双眼ルーペを上方に跳ね上げる場合は、XとYの関節部は動かないようにドライバーでしっかりと固定してください。しっかりと固定することで想定外の動きを防止します。



4. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

4-1 清掃

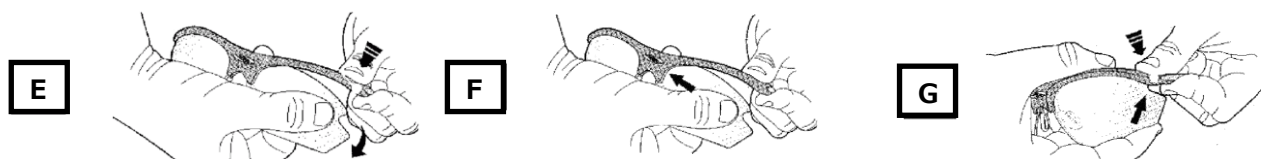
- 1) クローズアップレンズは、洗浄する前に取り外してください。
- 2) レンズ表面部は、レンズ用クロスで清拭してください。
- 3) 滅菌レバーの滅菌は、134℃/5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨します。
- 4) 双眼ルーペは、必要に応じて流水での水洗いが可能です。
- 5) その他の部品や付属品は、少量のアルコール又は非侵襲性クリーナーで湿らせた布で清拭してください。
- 6) プラスチックレンズは反射防止コーティングが施されているため、以下を参照し、損傷が生じないように清拭してください。
 - ① 消毒用アルコールで湿らせたハイネ製レンズ用クロスで清拭してください。
 - ② プラスチックレンズ用として推奨されている洗浄剤や消毒剤をご使用ください。
 - ③ 超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等で洗浄しないでください。
 - ④ 浸漬して消毒しないでください。
 - ⑤ 滅菌しないでください。

ポイント

スプレー式消毒剤を使用する場合は、消毒用アルコール（最大濃度 70%）を推奨します。

4-2 S フレームの部品の交換

- 1) プラスチックレンズ
 - ① フレームを持ち、レンズを矢印の方向へカチッと音がするまで引っ張り、フレームより取り外します（図 E）。
 - ② 新しいプラスチックレンズは、図 F と図 G のように取り付けます。

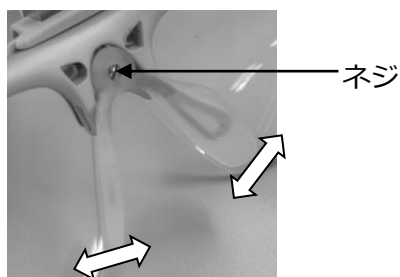


ポイント

プラスチックレンズ（大）が頬骨に近すぎる場合には、プラスチックレンズ（小）（別売）を取り付けるか、ノーズブリッジで調整してください。

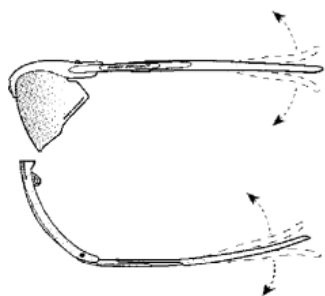
2) ノーズパッド

ノーズパッドはネジで S フレームに取り付けられています。ノーズパッドを交換する場合は、ネジをゆるめて、装着されている古いものを取り外して新しいパッドを取り付けます。



3) サイドラバー（テンプル部）

ネジを外して、新しいものと交換します。交換後、ネジで固定します。



4-3 保管

- 1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。
- 2) 双眼ルーペは専用ケースに保管してください。

5. 技術仕様

- 1) ハイネ HR 双眼ルーペ
倍率：2.5 倍
作業距離：340mm（クローズアップレンズ使用時 250mm）／420mm／520mm
- 2) ハイネ HRP 双眼ルーペ
倍率：3.5 倍（作業距離 420mm）、4 倍／6 倍（作業距離 340mm）
- 3) S フレーム
重量：26g

ポイント

ご使用者の視力が補正されていない場合、上記の値は異なってきます。一般的に作業距離は、近視の方は短めに、遠視の方は長めです。

6. アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者：**村中医療器 株式会社** 
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL 0725-53-5546

7. 保証

保証規定

- 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
- 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
 - 使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
 - お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
 - 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
 - 本書の提示がない場合。
 - 本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
 - 消耗部品。
 - 故障の原因が本品以外に起因する場合。
 - その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
- 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
- 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、ハイネ HR双眼ルーペ（2.5倍用）、ハイネ HRP双眼ルーペ（3.5～6倍用）をお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名:ハイネ HR双眼ルーペ（2.5倍用）
 ハイネ HRP双眼ルーペ（3.5～6倍用）
 製造番号/記号：
 ご芳名
 ご住所

TEL. ()

お買い上げ店名

印

住所

TEL. ()

お買い上げ日 年 月 日

製造販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号 TEL 0725-53-5546