


Keeler社ルーペフレーム

取扱説明書

目次

1. 使用上の注意	2
1.1 警告および注意	2
1.2 禁止事項	3
2. 清掃および消毒方法	4
3. ルーペフレームの設定と使用	4
4. 技術仕様	6
5. スペア部品と付属部品	6
6. 製品保証	6
7. 梱包および廃棄に関する情報	7

	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社ルーペフレームは、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。

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 製である場合のみ保証されます。

ルーペフレーム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。

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。

2. 清掃および消毒方法

本機器の清掃は、下記のとおり必ず非浸漬で、手作業で行ってください。オートクレーブの使用や洗浄液への浸漬はしないでください。

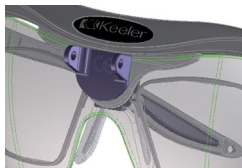
1. 脱イオン水 洗浄液（洗剤容量濃度 2 %）、または水とイソプロピルアルコール溶液（IPA 容量濃度 70 %）で湿らせた、吸収性のある清潔な毛羽立たない布で表面を拭きます。光学部は避けてください。
2. 溶液が機器の内部に入らないようご注意ください。布が溶液で湿りすぎないように注意してください。
3. 清潔な毛羽立たないの布を使い、手作業で表面を注意深く乾拭きしてください。
4. 使用済みの清掃用品は、安全に廃棄してください。

3. ルーペフレームの設定と使用

1. ルーペユニットを示されているように実装システムのピンでフレームにフィットさせてください。



2. 保護シールドは示されているようにシールドを押すことではまります。



保護シールドの正しい位置

3. 度入りレンズフレームが必要な場合、示されているようにはめられます。



保護シールドの正しい位置

4. 鼻あてを調整するには、鼻あてを取るためにロックを示されているような位置に移動させてください。鼻あてはお好みの位置にずらすことができます。
5. 提示されているような位置にロックを戻すことで、鼻あての位置を固定できます。







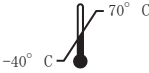




6. 安全にフレームを使用者の頭に固定するには、留め具をちょうどいい位置に移動させてください



4. 技術仕様

環境条件:

作動		
		
衝撃 (梱包なし)	10 G、持続時間 6 ms	
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	

5. スペア部品と付属部品

品目	部品番号
手術用ルーペヘッドバンド	2199-P-7259
ヘッドストラップ	2199-P-7523
ハイテクレンズクロス	2199-P-7136

6. 製品保証

使用者自身によって修理できる部品はありません。すべてのメンテナンスとサービスは、Keeler社の正規代理店にて行ってください。

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。

7. 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

EC

REP

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

EP5919025 第 C 版 2021年5月12日発行