

ワイナーヘッドバンド マーク II



【警告】

- ・本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因となる恐れがある。
- ・本製品は精密医療機器であり、知識及び経験のない者が分解しないこと。
- ・本製品を改造しないこと。
- ・本製品の接続ケーブル及びコネクタ部は電気機器であり、強い力を加えると断線または接触不良を起こすことがあるので無理に引っ張ったりしないこと。

【禁忌・禁止】

- ・術者の網膜に支障をきたす恐れがあるので、本製品で光源等を直接視しないこと。
- ・いかなる液体にも浸さないこと。故障の原因になる。
- ・故障・損傷の際には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図、構成

ヒンジ使用時	マグネットプレート使用時
	
ヘッドバンド用ヒンジ及びマグネットプレート使用時	オムニフレーム及びマグネットプレート使用時
	

本製品の主要部は光学的にはガリレオ式のガリレアンタイプの双眼ルーペとLED光源の額帯灯である。
また、ヘッドバンド部は使用者の頭部に合わせて前後左右の位置調整が出来るよう設計されており、双眼ルーペ部及び額帯灯部とヘッドバンド部とはヒンジを介して接続する。

◇双眼ルーペと額帯灯の取り付け位置による各組合せは使用者の要望によってその都度製造してから出荷する。

2. 双眼ルーペ部

ガリレアン



倍率	焦点距離 (固定)			
2.0×	34cm		46cm	
2.5×	34cm	42cm	46cm	50cm
3.0×				

スーパーガリレアン



倍率	焦点距離 (固定)			
3.0×	34cm	42cm	46cm	50cm

ミニルーペ (ガリレアン ミニ)



倍率	焦点距離 (固定)			
2.4×	34cm	42cm	46cm	—
2.5×				50cm

パノラミックXL



倍率	焦点距離 (固定)			
2.5×	34cm	42cm	46cm	50cm
3.5×				
4.5×				
5.5×				

3. 額帯灯部



4. ヘッドバンド部

ヘッドバンド本体側 マグネットヒンジ	マグネット式ヒンジ受け部
	

ヘッドバンド本体側 ノッチ式ヒンジ	ノッチ式ヒンジ受け部
	

5. 双眼ルーペ部及び光源部の取り付け

双眼ルーペ及び額帯灯装着時

双眼ルーペ装着時

額帯灯装着時


ヘッドバンド一体型


◇電源部をヘッドバンド部に固定した型式はヘッドバンド一体型と呼ぶ。

6. 仕様等

①双眼ルーペ部		
1	外観上の欠陥（異常の有無）がないこと。	
2	光学系の傷、汚れ、歪み等の異常がないこと。	
3	光学系などの固定状態に異常がないこと。	
4	有害な内面反射、迷光等の原因となる障害、欠陥が認められないこと。	
5	両眼視機能	： 実際に装着して指標を支障なく、容易に両眼視出来ること。
②額帯灯部		
型式名称：ワイナーⅠ-7. 4		
6	光源	白色LED
7	光源の明るさ	3W
8	照度及び調光範囲	1,000lux ～ 14,000lux (測定距離40cm時) ◇電池特性により変動する
9	照射野径	φ40mm ～ φ85mm (測定距離40cm時)
10	ACアダプターの入力電圧	AC100V
11	ACアダプターの出力	DC12V/1.25A
12	充電器の入力	DC12C/1A
13	リチウムイオン充電電池の電気容量	2400mAh
14	リチウムイオン充電電池の出力電圧	DC7.4V
15	リチウムイオン充電電池のワット時定格量	17.76Wh
型式名称：ワイナーⅡ-4. 5		
15	光源	白色LED
16	光源の明るさ	3W
17	照度	20,000lux (測定距離30cm時) ◇電池特性により変動する
18	照射野径	φ75mm (測定距離30cm時)
19	定格電圧	DC4.5V

*

ワイナーⅢ LEDライト			
20	電源電圧		AC100V (50Hz/60Hz)
21	光源用低電圧電源		DC3.6V (ニッケル水素単三形充電池3本)
22	光源		白色LED
23	光源の明るさ		3W
24	照野の中心最大照度		約17,000lux (照野距離40cm時)
25	充電時間		約120分(完全放電時)
26	連続点灯時間		約160分(満充電時) ◇その後約1時間減光点灯してから消灯する
27	照野径		約φ48mm～約φ100mm (照野距離40cm時)
28	調光照度	調光レベル0	消灯
		調光レベル1	約4,000lux (照野距離40cm時)
		調光レベル2	約6,000lux (照野距離40cm時)
		調光レベル3	約8,500lux (照野距離40cm時)
		調光レベル4	約12,000lux (照野距離40cm時)
		調光レベル5	約17,000lux (照野距離40cm時)
ワイナーⅣ LEDライト			
29	電源電圧		AC100V～AC240V (50Hz/60Hz)
30	光源用低電圧電源		DC3.6V (ニッケル水素単三形充電池4本)
31	光源		白色LED
32	光源の明るさ		3W
33	照野の中心最大照度 (照野距離40cm時)		電池ケース：約16,000 lux 電源ボックス：約17,000 lux
34	電池ケース使用時の 連続点灯時間		約240分(満充電時) ◇その後約30分間は減光点灯してから消灯する
35	照野径		約φ48mm～約φ100mm (照野距離40cm時)
36	調光照度 電池ケース使用時	調光レベル低	約5,000 lux (照野距離40cm時)
		調光レベル中	約10,000 lux (照野距離40cm)
		調光レベル高	約16,000 lux (照野距離40cm時)

37	調光照度 電源ボツ ス使用時	調光レベル1	約 3,000 lux (照野距離 40cm 時)
		調光レベル2	約 6,000 lux (照野距離 40cm 時)
		調光レベル3	約 9,000 lux (照野距離 40cm 時)
		調光レベル4	約 12,000 lux (照野距離 40cm 時)
		調光レベル5	約 15,000 lux (照野距離 40cm 時)
		調光レベル6	約 17,000 lux (照野距離 40cm 時)
38	調光照度 バッテリ ー電源専 用モデル 使用時	調光レベル低	約 5,000 lux (照野距離 40cm 時)
		調光レベル中	約 10,000 lux (照野距離 40cm)
		調光レベル高	約 16,000 lux (照野距離 40cm 時)
39	バッテリー電源 専用モデル使用時の 連続点灯時間	約240分 (満充電時)	
		◇その後約30分間は減光点灯して から消灯する	
ワイナー MINI LEDライト			
40	光源用低電圧電源	DC3.6V (ニッケル水素単三形充電電池3本)	
		DC4.5V (アルカリ単三形乾電池3本)	
41	光源	白色LED	
42	光源の明るさ	3W	
43	照野の中心最大 照度 (照野距離30cm 時)	ハイモード : 約13,000lux	
		ローモード : 約6,500lux	
44	電池ケース使用時の 連続点灯時間 (照野距離30cm 時)	ハイモード : 約420分 (満充電時)	
		◇照度: 約5,000lux	
		ローモード : 約840分 (満充電時)	
		◇照度: 約3,200lux	
45	照野径		
	型式名称 S88	約φ65mm±10% (照野距離30cm 時)	
		約φ88mm±10% (照野距離40cm 時)	
	型式名称 S120	約φ90mm±10% (照野距離30cm 時)	
		約φ120mm±10% (照野距離40cm 時)	
③ヘッドバンド部			
46	前後の大きさ調整	頭頂部調整ノブにより前後の大きさ 調整が可能なこと。	
47	左右の大きさ調整	後頭部調整ノブにより左右の大きさ 調整が可能なこと。	

製品は双眼ルーペ部、額帯灯部及びヘッドバンド部から構成され、ヘッドバンド部と双眼ルーペ部または額帯灯部はヒンジにより個々に着脱が可能で、ノッチ式ヒンジは段階的に高さを変える事も可能である。

更にマグネットプレートを用いて双眼ルーペ部及び額帯灯部の取り付け位置を変える事も可能であり、ヒンジとの併用で双眼ルーペはマグネットプレート上に取り付け、額帯灯はヘッドバンドに取り付け事も可能である。

「オムニフレーム」タイプは双眼ルーペの左右の鏡体部分をプレートに取り付けたものである。

また、着脱を個々に行える事により、額帯灯付き双眼ルーペとして使用する以外に双眼ルーペ単体として、または、額帯灯単体としての3通りの使用が可能である。

※【使用目的又は効果】

本製品は医療分野各科における微細な手術または処置において、処置又は観察の対象を光源で照らした上で拡大し、より確実に安全な処置や作業が行えるようにする為の額帯灯付き拡大用双眼ルーペである。本製品は一般的な名称「双眼ルーペ」と「額帯灯」との組合せ医療機器である。

※【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 双眼ルーペ部、額帯灯部及びヘッドバンド部の各部の目視確認を行い、損傷等がないことを確認する。
特に双眼ルーペ部の対物レンズ及び接眼レンズに傷や汚れがある場合には誤った観察像が得られる恐れがあるので、傷がある場合には使用を中止し、汚れがある場合には汚れを取り除いてから使用すること。
- (2) 額帯灯部を試験的に点灯させ、十分な照度が得られない場合には次の措置を実施すること。
 - ① 充電電池を使用する場合には事前に充電することを推奨する。
「型式名：ワイナー I-7.4」用リチウムイオン充電電池は完全な放電状態からは専用充電器を用いて約2時間で満充電と成る。また、予備のリチウムイオン充電電池がある場合には予備のリチウムイオン充電電池も充電すること。
 - ② 単三形電池を使用する場合には、新しい単三形乾電池または充電済みの単三形ニッケル水素単三形充電電池に交換すること。
 - ③ 電源部をヘッドバンド部に固定したヘッドバンド一体型の場合、「型式名：ワイナー I-7.4」用リチウムイオン充電電池がケースにしっかりと挿入されていることを必ず確認すること。
確認を怠った場合、使用中に充電電池が落下する恐れがある。
- (3) 本製品の双眼ルーペ部をヘッドバンド部前面のヒンジを介してヘッドバンド部に装着する。

マグネット式ヒンジの取り付け方法 (マグネットボタンに合わせて額帯灯部LED本体を差し込む)		
		

- (4) ヒンジの支点及び左右のルーペの中心からの位置を調整し、術者に最も適した位置に双眼ルーペ部を合わせる。
◇術者が両眼で双眼ルーペを覗いた時、影や二重像の無い鮮明な円形の視野が得られるように調整を行うこと。

ノッチ式ヒンジでの取り付け方法 (ノッチ部を合わせて上側から額帯灯部LED本体を差し込む)	
	 右側ノッチ式ヒンジを左側受けに上方から差し込んで取り付ける

水平調整：
 テレスコープ固定ネジ（B）を少し緩め、術者の瞳孔間距離（PD）に設定すること。
 この時点でネジを軽く締めしておくこと。
 PDの調整が終了したら、最終的にこのネジをしっかりと締めて固定すること。



瞳孔間距離（PD）の微調整：
 片目で物体を観察し、影が見えているようならその方向へPDを微調整し、影の見えなくなった位置でネジを固定すること。
 もう一方の目でも同様に微調整を行った後、今度は両眼で観察し、左右に影のないことを確認してからしっかりとネジを締めて固定すること。

(5) 額帯灯部のLED本体をヘッドバンド部前面または双眼ルーペ部のヒンジを介してヘッドバンド部に装着する。

2. 使用中

- (1) 本製品のヘッドバンド部を用いて術者の頭部に装着する。
ヘッドバンド頭頂部及び後頭部にある調整ノブを用いて術者頭部の丁度良い位置に固定する。
- (2) 額帯灯用の電池ケースは術者のズボンのベルト等（ベルトフック）を用いて吊り下げる。
- (3) 額帯灯用の電源ボックスは術者及び介助者等の妨げにならない場所に置くこと。
- (4) 額帯灯部の電源スイッチ及び調光スイッチを用いて点灯させ、調光させる。
- (5) 観察の対象術野に額帯灯の照射野を合わせ、双眼ルーペで観察を行う。
- (6) 手術または処置中は必要に応じて各部の位置を調整して使用すること。

3. 使用後

- (1) 双眼ルーペ部のレンズ表面及びシールドが汚れた場合にはアクセサリーのレンズクリーニングクロスで清掃し、埃等はブロアーで空気を吹き付けて清掃すること。
双眼ルーペ部、額帯灯部の本体筐体及びヘッドバンド部の汚れは中性洗剤を塗布した布等で拭くこと。
- (2) 本製品は精密医療機器であり、埃等の付着を防ぐ為に使用後は必ず専用ケースに入れて保管すること。

**** 使用に際しては次のことを注意すること。**

1. 使用前に目視で各部を点検すること。
2. 使用前に術者に合わせて各部の調整を行うこと。
3. 術者の網膜に支障をきたす恐れがあるので、本製品で光源等を直しないこと。

**** 【保管方法及び有効期間等】**

本製品は精密医療機器であり、埃等の付着を防ぐために必ずケース等に入れて保管すること

また本製品の環境条件は次のとおり。

	項目	条件
1	保管時温度	－20℃ ～ 60℃
2	輸送時温度	－20℃ ～ 60℃
3	使用時温度	0℃ ～ 40℃
4	使用時湿度	35% ～ 75%
5	使用時気圧	700hPa ～ 1,060hPa

【取扱い上の注意】

本製品は精密医療機器であり、取り扱いには充分注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

定期的に目視で各部を点検し、レンズ部分はレンズクリーニングクロスで清掃すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者：
株式会社キーラー・アンド・ワイナー
TEL：03-3815-7787
2. 製造業者：
(1) Keeler Ltd. (キーラー社、英国)
(2) 株式会社ナイツ
TEL：03-3204-2922
(3) 株式会社キーラー・アンド・ワイナー
TEL：03-3815-7787