



ワイナビューヘッドバンド

【禁忌・禁止】

本製品で光源等を直接視しないこと。[術者の網膜が損傷するおそれがある]

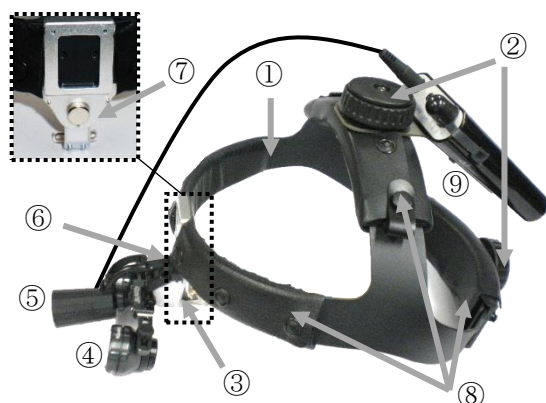
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品はヘッドバンドとルーペ（双眼ルーペ）、LED ライト（額帯灯）の組合せで構成される。ヘッドバンドはルーペ及び/または LED ライトを頭部に装着して使用するために設計されており、ヘッドバンドとルーペ及び/または LED ライトの接続は専用のヒンジを介して取付ける。

2. 外観形状、構造

外観（全体、ルーペ及び LED ライト装着時）



No.	各部名称	No.	各部名称
①	ヘッドバンド	⑥	マグネットヒンジ
②	調節ノブ	⑦	マグネットプレート
③	ノーズパッド	⑧	カバー
④	ルーペ	⑨	電源取付ステイ
⑤	LED ライト		

ヘッドバンドへの装着の組合せ及び専用ヒンジによる接続タイプは以下のとおり。

本製品の組合せ	接続タイプ a)
ルーペ+LED ライト	M+FM
ルーペのみ	M
LED ライトのみ	M または FM

a) FM: マグネットヒンジ上の取付け部に LED ライトのヒンジを接続するタイプ。M: ヒンジがマグネットヒンジのもの。

外観: ルーペ

ルーペは次の種類がある。

ガリレアン



倍率	作動距離 (cm)			
2.0×	34	46		
2.5×	34	42	46	50
3.0×				

ガリレアン ミニ



倍率	作動距離 (cm)			
2.4×	34	42	46	—
2.5×				50

スーパーガリレアン



倍率	作動距離 (cm)			
3.0×	34	42	46	50

パノラミック X L



倍率	作動距離 (cm)			
2.5×				
3.5×	34	42	46	50
4.5×				
5.5×				

使用する LED ライトは以下のとおり。

販売名	製造販売届出番号	適応モデル名
ワイナーLED ライト	13B1X00268000112	YNA- I, II
ワイナーMINI LED ライト	13B1X00268000141	YNA-MINI- II
キーラー K-LED ライト	13B1X00268000151	販売名
ワイナーV LED ライト	13B1X00268000157	販売名
X トリウム LED ライト	13B1X00268000179	X2C、X2S

3. 寸法及び重量

(1) ヘッドバンド

寸法 (±3%mm)			重量 (±3%g)
全幅 (頭幅)	奥行 (頭長)	高さ (深さ)	
168-176 (165-173)	200-260 (160-220)	145-188 (77-120)	182

(2) ルーペ

ルーペ	倍率	全幅 (mm)	奥行 (mm)	重量 (g)
ガリレアン	2.0×	最大 93	20-30	41
	2.5×			42
	3.0×			53
ガリレアン ミニ	2.4×	最大 85	30	31
	2.5×			33
スーパ ガリレアン	3.0×	最大 93	30	57
パノラミック XL	2.5×	最大 93	41-65	51
	3.5×			55
	4.5×			60
	5.5×			62

4. 原理

(1) ガリレオ式ルーペ

対物レンズと接眼レンズの焦点距離の和の距離に2レンズを配置し、対物レンズで拡大された像を接眼レンズで観察する。

(2) ケプラー式ルーペ

対物レンズで結像し、プリズムで正立させた像を接眼レンズで拡大観察する。

(3) LED ライト

ライト部には光源である LED と集光レンズおよび投影用のレンズが内蔵されている。LED から発せられた光は集光レンズにより集光され、さらに投影用のレンズを介して前方に均一に照射される。

また集光レンズの枠は絞りとなり投影用レンズにより観察距離に投影され、明暗が明瞭に分かれた照野となる。

【使用目的又は効果】

ヘッドバンドとレンズから成るシステムであり、外科処置時に術者が装着することで小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。双眼で用いられ、ヘッドバンドには観察野に直接光を供給する外部光源と接続することもできる。

本製品は一般的名称「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. 使用前準備

(1) 【保守・点検に係る事項】に従って点検を行う。

(2) 充電の充電 (LED ライト使用時)

必ず当社指定の専用 LED ライトを使用すること。充電の際は、各 LED ライトに付属の取扱説明書に従って実施する。

<組み合わせて使用可能な医療機器>

本製品と併用可能な当社指定の専用 LED ライト (額帯灯) は以下のとおり。

販売名	製造販売届出番号	適応モデル名
ワイナーLED ライト	13B1X00268000112	YNA-I, II
ワイナーMINI LED ライト	13B1X00268000141	YNA-MINI-II
キーラー K-LED ライト	13B1X00268000151	販売名と同じ
ワイナーV LED ライト	13B1X00268000157	販売名と同じ
X トリム LED ライト	13B1X00268000179	X2C、X2S

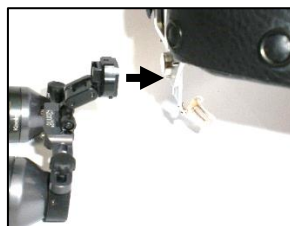
製造販売業者：株式会社キーラー・アンド・ワイナー

(3) 部品の取付け

1) ルーペ・LED ライトのヘッドバンドへの接続

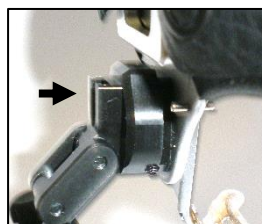
・ 接続タイプ M

ルーペまたはLEDライトのマグネットヒンジをヘッドバンドのマグネットプレート (受け部) に合わせて接続する。



・ 接続タイプ FM

マグネットヒンジ上の取付け部にLEDライトのヒンジを接続する。



2) LED ライト充電の取付

電源取付ステイのねじ穴に充電電池背面のねじ穴を合わせて、LED ライト専用ねじで取付ける。

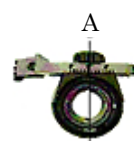
(4) ルーペの瞳孔間距離の調整

1) 使用者の目に合わせ、瞳孔とルーペの光軸を正確に調整する。

・ 水平調整

ルーペ固定ネジ(A)を少し緩め、使用者の瞳孔間距離(PD)に設定する。この時点でネジを軽く締めておく。

PDの微調整が終了したら、最終的にこのネジをしっかり固定する。



・ 瞳孔距離 (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。

もう一方の目でも、同様に微調整を行った後、次は、両眼で観察し、左右に影のないことを確認して、しっかりネジを固定する。



- 2) 両眼でルーペを覗いた時、影や二重像のない鮮明な、円形の視野が得られていることを確認する。

2. 装着方法

- (1) 予めヘッドバンドの頭頂部及び後頭部の調節ねじを緩めておく。
- (2) ヘッドバンドを両手で頭上に持ち上げて静かに頭部に乗せる。この時、ノーズパッドが顔側に来るようにする。
- (3) ノーズパッドを鼻上部にフィットさせ、ヘッドバンド位置や各調節ねじの締め付け具合を調整して、ヘッドバンドが動かないように頭部に固定する。

3. 使用後の取扱い

- (1) 取り外す際は、片手でヘッドバンドを抑えながら各調節ノブを緩める。
- (2) 両手でフレームのテンプルを持ち、まっすぐ引き出すこと。
- (3) 使用後の洗浄・消毒は【保守・点検に係る事項】に従って行うこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 必ず使用前に目視で各部を点検すること。
- ・ ルーペまたは LED ライトを接続して使用する場合、必ず使用前にルーペまたは LED ライトが当該ヘッドバンドに固定していることを確認すること。
- ・ ヘッドバンドの脱着及び取扱いは必ず両手で行うこと。片手で行うと本製品の歪みや破損の原因となる。
- ・ 必ず使用前に術者に合わせて各部の調節を行うこと。
- ・ 本製品の部品及び付属品は必ず当社指定品を使用すること。
- ・ 本製品を携帯する時は必ず専用ケースに入れること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ ルーペ装着状態での歩行や大きな動作は行わないこと。
[怪我のおそれがある]
- ・ ルーペの調整が合っていない若しくはルーペでの視界に不慣れな状態で使用する際、著しい目の疲れや体調が悪くなる場合がある。その際は直ちに使用を中止すること。

- ・ 本製品を落下させたり、強い衝撃を与えないこと。[光学レンズの光軸の歪みや破損のおそれ]

*【保管方法及び有効期間等】

- ・ 結露及び曇り防止のため、温度差が著しい環境下や高湿度の環境下で保管しないこと。
- ・ 直射日光、高温を避けて保管する。
- ・ 化学薬品、有機溶剤、腐食性のあるガスの近くで使用、保管しないこと。
- ・ 塵埃の付着を避けるために必ず専用ケースに入れて保管する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後点検

- (1) 各部分に欠落、破損、亀裂、腐食等の異常がある場合は使用しないこと。
- (2) 各部品に緩みや歪みがなく、固定されていること。
 - 1) ルーペ固定ネジの緩みは使用前準備の 1. (2) 1) に従って増し締めして調整すること。
 - 2) 他の緩みがある場合は、使用しないこと。
- (3) ルーペを覗き、視野及び観察対象の見え方に異常がある場合は使用しないこと。
- (4) LED ライトを試験的に点灯させる。十分な照度が得られない場合は各取扱説明書に従って対処すること。
- (5) 使用前点検の結果、使用不可となった場合、部品の交換方法に従って対処すること。

2. 部品の交換方法

使用不可となった部品の多くは交換が可能であるため、購入先の代理店に問い合わせた後、部品を購入後、取扱説明書に従って取付けを行う。

3. 清掃・消毒の方法

- (1) レンズ部
 - 1) 付属のレンズクリーニングクロスを使用して清拭する。
 - 2) 光学表面はコーティングが施してあるため、付属のクロス以外は使用しないこと。
- (2) レンズを除くルーペ周り
 - 1) 2%中性洗剤水溶液または市販の消毒用アルコールを湿らせた不織布を用いて表面を清拭する。
 - 2) 不織布に水分を含ませすぎないようにすること。
 - 3) 清拭時、レンズ表面に触れないようにし、水分が内部に入り込まないように注意すること。
- (3) LED ライト

組合せる LED ライトの取扱説明書に従うこと。
- (4) ヘッドバンド部

市販の消毒用アルコールを湿らせた不織布にて清拭する。

4. その他の保守点検について

本添付文書または取扱説明書以外の保守点検については、別途購入先の代理店に問い合わせのこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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 FAX：03-5802-5931

製造業者：株式会社 キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787