

類別：機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器：双眼ルーペ JMDN32692000

ナイツ双眼ルーペ BLS-2

【禁忌・禁止】

- (1) 本器を滅菌しないこと。[変形や破損する可能性があるため。]
- (2) 検者の危険防止のため、本器を使用中に太陽光や強い光源を直接見てはならない。

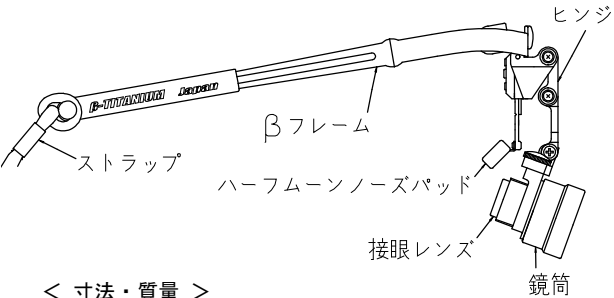
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器は、フレームの違いにより複数種類あり、以下に構成を例示する。補充用として単品で供給する場合もある。

**** (1) β フレームタイプ**

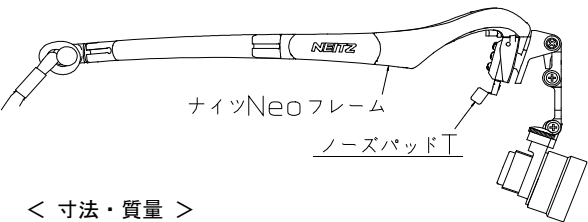
- ① 双眼ルーペ BLS-2+フレーム（以下、ルーペ本体）・・・1
- ② スタンダードノーズパッド・・・1
- ③ ハーフムーンノーズパッド（出荷時、取り付け済み）・・・1
- ④ クッションチューブ・・・1
- ⑤ シールド（使い捨て消耗品）・・・2
- ⑥ ストラップ・・・1
- ⑦ レンズクロス・・・1
- ⑧ プラスドライバ・・・2
- ⑨ 専用ケース・・・1



< 寸法・質量 >
： 260 mm×200 mm×110 mm（専用ケース）
： 88 g（ルーペ本体のみ）

**** (2) ナイツ Neo フレームタイプ**

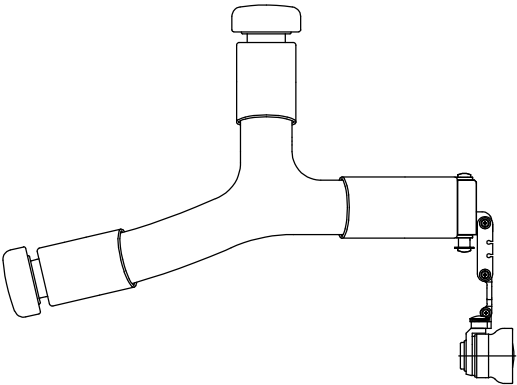
- ① 双眼ルーペ BLS-2+フレーム（以下、ルーペ本体）・・・1
- ② ノーズパッド T（出荷時、取り付け済み）・・・1
- ③ スタンダードノーズパッド（Neo フレーム用）・・・1
- ④ ハーフムーンノーズパッド・・・1
- ⑤ シールド・・・1
- ⑥ ストラップ・・・1
- ⑦ レンズクロス・・・1
- ⑧ 曇り止め剤・・・1
- ⑨ プラスドライバ・・・2
- ⑩ 専用ケース・・・1



< 寸法・質量 >
： 260 mm×200 mm×110 mm（専用ケース）
： 82 g（ルーペ本体+ストラップ）

*** (3) ヘッドバンドタイプ**

- ① 双眼ルーペ BLS-2+ヘッドバンド（以下、ルーペ本体）
・・・1
- ② レンズクロス・・・1
- ③ プラスドライバ・・・2
- ④ 専用ケース・・・1



< 寸法・質量 >
： 485 mm×330 mm×200 mm（専用ケース）
： 246 g（ルーペ本体のみ）

2. 仕様

- (1) 倍率： 2.0～2.5 倍
- (2) 視野径： φ58 mm～φ113 mm
- (3) 観察距離： 350 mm～550 mm
- (4) 瞳孔間距離： 47 mm～74 mm
- (5) 使用時温度： 10℃～40℃

3. 作動・動作原理

対物レンズから入射してきた光線は、接眼レンズを通り検者眼に到達する。双眼であるため立体視できる。

【使用目的又は効果】

小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。外部光源と接続し、観察野を照明することもできる。

【使用方法等】

< 使用方法 >

- * (1) 額や鼻にフィットするようフレームを掛け、ストラップを締めて頭部に固定する（β フレームタイプ、ナイツ Neo フレームタイプ）。
頭部にヘッドバンド[®]を被り、調整ノブを締めて固定する（ヘッドバンドタイプ）。
 - (2) ヒンジによって鏡筒位置や角度を調節し、検者の眼に接眼レンズが可能な限り近づくようにする。
 - (3) 片眼ずつ PD（瞳孔間距離）調節をし、最後に両眼で視野が1つの円形になる位置で固定する。
 - (4) 実際に作業する観察距離にピントが合うよう、片眼ずつ鏡筒を回して調節する。
- ※ 詳細については、附属の取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ず参照してください。

< 組み合わせて使用する医療機器 >

本器は、以下の医療用照明器（額帯灯）を後付けできる構造になっており、両者を併用して使用することができる。

(1) 販売名：スポットイルミネーター NSI Jr.

届出番号：13B2X00131125801

(2) 販売名：スポットイルミネーター NSI-Ⅲ

届出番号：13B2X00131126901

(3) 販売名：スポットイルミネーター NSI-X

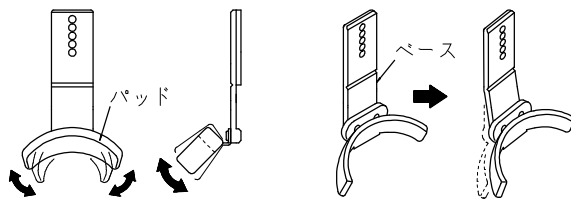
届出番号：13B2X00131128201

※ 併用して使用する際の詳細については、該当する医療機器に附属の取扱説明書も併せて参照のこと。

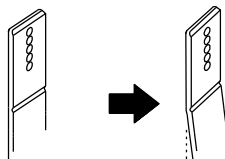
【使用上の注意】

＊ ＊ < 重要な基本的注意 >

検者の鼻に合わせてノーズパッドのパッド部およびベース部を曲げることで、フィット感を高めることができる。ノーズパッドを曲げる際には、2 mm～3 mm 程度に止め、一度曲げたら繰り返し曲げないこと。[破損する恐れがあるため。]



ハーフムーンノーズパッドの折り曲げ例



ノーズパッドTの折り曲げ例

【保管方法及び有効期間等】

< 保管方法 >

- (1) 保管時温度：-20℃～60℃
- (2) 直射日光や多湿環境下では保管しないこと。

< 耐用期間 >

本器の耐用期間は、附属の取扱説明書に基づく使用で8年間とする。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

< 清拭・消毒の方法 >

本器が汚れた場合、取扱説明書に記載の手順にしたがって清拭や消毒をすること。

< 使用者による保守点検事項 >

本器を使用していると、ヒンジ可動部や取付けネジなど緩むことがあるため定期的にチェックし、必要に応じてネジを締め調整すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社ナイツ