

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 双眼ルーペ（JMDN 32692000）

ラビスタ 額帯

【警告】

- ・本製品の分解、改造、修理を行わないで下さい。
- ・本ルーペを使用して太陽やレーザー光、光源などの強い光を見ないで下さい。眼球に有害な影響を与える可能性があります。
- ・引火性のアルコール、ベンジン、又は類似薬品等、揮発性又は引火性の溶剤のあるところでは使用しないで下さい。
- ・本器を滅菌しないこと。変形や破損する可能性がある為。
- ・本製品の光源を見つめたり、連続して目（眼球）を照射したりしないで下さい。[目の組織（網膜）に障害を引き起こす危険性があります。]
- ・皮膚への損傷を最小限とするために、次の事項を守って下さい。[皮膚が損傷する危険性があります。]
1)照射時間を最小限にしてください。
2)皮膚損傷がある場合や、麻酔の使用により、皮膚感度変化している場合は特に注意してください。

【形状・構造及び原理等】

1、構成

- 1) ラビスタ額帯 バッテリー
①ライト付きルーペ ②コネクコード
③バッテリー ④USB ケーブル ⑤充電用アダプタ
倍率：2.5 倍、3.0 倍、3.5 倍



- 2) ラビスタ額帯 H バッテリー
①ライト付きルーペ ②コネクコード
③バッテリー ④USB ケーブル ⑤充電用アダプタ
倍率：2.5 倍、3.0 倍、3.5 倍



2、寸法及び重量

- | | | |
|---------------------|--------------------|------|
| ①ライト付きルーペ
(額帯含む) | 182Wx 278Dx 102Hmm | 219g |
| ②コネクコード | 800mm | 21g |
| ③バッテリー | 104Wx 48.5Dx 31Hmm | 92g |
| ④USB ケーブル | タイプ C 1000mm | 24g |
| ⑤充電用アダプタ | 60Wx 35Dx 25Hmm | 35g |

(ルーペ)

1、ルーペ構成

1) 固定式 (F 型)

- ①ルーペ ②取付バー (固定式)



2) 跳ね上げ式 (M 型)

- ①ルーペ ②取付バー (跳ね上げ式)



2、ルーペの寸法及び重量

- | | | |
|-----------|-------------------|-----|
| ①2.5 倍ルーペ | 24Wx 18Dx 16.5Hmm | 22g |
| 3.0 倍ルーペ | 24Wx 18Dx 18Hmm | 24g |
| 3.5 倍ルーペ | 24Wx 18Dx 19.5Hmm | 25g |
| ②取付バー | 84Wx 4Dx 1Hmm | 2g |

3、材質

- ・ルーペ：アルミ (A5056)
- ・コネクコード：塩ビ、難燃材
- ・バッテリー
ケース：PC
ボタン、クリップ：PP
電池：パナソニック製 3.7V リチウム
- ・USB ケーブル：アルミ合金、布、TPE
- ・充電用アダプタ：5VAC アダプタ ABS (PSE 規格取得)
- ・スイッチ：ABS
- ・取付バー：ステンレス (SUS316)

4、ルーペ作動距離・視野直径

シリーズ	倍率	作動距離	視野直径
ラビスタ額帯 2.5	2.5x	30～60cm	10～14cm
ラビスタ額帯 3.0	3.0x	30～60cm	8～12cm
ラビスタ額帯 3.5	3.5x	30～60cm	6～10cm

5、原理

ルーペは対物レンズにて物体の光を集め、焦点に作られた実像を接眼レンズにより拡大することで、物体を拡大して観察することができる。ライトは LED 光源を対物レンズによって集光させることにより、視野を明るくして物体をより見やすくする。ルーペとライトを一体化することにより、より明るく鮮明な拡大像を得ることができる。

【使用目的又は効果】

本品は外科処置や診断時に術者が眼鏡にルーペとライトが一体となったシステムを装着し、観察野の拡大像を得ることを目的とした双眼ルーペシステムである。ライトを接続することにより、より明るく鮮明な拡大像を得ることが可能となる。

【使用方法等】

＜準備＞

- 1) 額帯ライト付きルーペを頭部に装着する。
- 2) ライトコードにコネクコードを接続する。
- 3) バッテリーにコネクコードを接続する。
- 4) コードを耳に掛け、首の後ろに廻してバッテリーをポケットに入れる。
- 5) 両眼の焦点が合致するように、取付バー上のルーペの取付位置を調整してねじで固定する。

＜使用＞

- 1) バッテリースイッチを ON にする。
- 2) 使用時の姿勢に合わせて、額帯本体ヒンジ部を上下に可動させ、角度調整して見やすい位置にルーペ位置を設定する。
- 3) ルーペの取付バー上の位置を左右の目の間隔に合わせて調整して、両眼にて視点が合致して（覗いたルーペが左右一つになるように合わせる）見やすい位置に設定する。
- 4) ルーペの焦点距離合わせは、ルーペ本体の接眼部分を回転させて調整する。接眼部分の調整は視線方向より、右回りにて焦点距離が遠くなり、左回りにて焦点距離が近くなる。
- 5) 術者の左右の目の視力誤差が調整できる。ルーペ接眼側を回転させ、ピントが合う位置に合わせる。
- 6) 額帯の右側スイッチを押すとライト ON/OFF になる。
- 7) 覗いたルーペ内にライトが全体に照らすように調整する。
- 8) ライトの調光はバッテリーの無段階調光ダイヤルにて行う。
- 9) 拡大が不要時にはルーペを跳ね上げて使用することができる。（跳ね上げ式）
- 10) 使用後はスイッチを OFF にする。

【使用上の注意】

- 1) 使用時には取扱説明書に記載の使用方法を十分に確認する。
- 2) 本品は【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- 3) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含む空気などにより、悪影響を生じる恐れのない場所で使用する。
- 4) 振動、衝撃等の安全状態に注意すること。
- 5) 化学薬品やガスの発生する場所で使用しないこと。
- 6) 本品は防水構造ではありません。水漏れなどが発生した場合は直ちに電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから抜いた上で乾燥した布などで十分拭き取って下さい。内部に水などの侵入の恐れがある場合には、点検を受け、安全が確認されるまでご使用しないで下さい。[電気ショック又はショートを受ける危険性があります。]
- 7) 本製品の LED 周辺部分は温かくなります。ライト角度調整時には注意して行って下さい。
- 8) 本製品に使用する AC アダプタ及びオプション等は弊社指定のもの以外は使用しないで下さい。[故障の原因になります。]
- 9) 使用中は器具に異常が無いことを絶えず監視して異常が発見された場合は、使用を停止する等の適切な措置を講ずること。
- 10) 使用前には各部の緩み、可動部の異常、レンズの傷、汚れなどを点検し、安全を確認すること。
- 11) 特に使用時におけるライトコードコネクタ部及びバッテリー接続部は、負荷が掛かり易いので気をつけて下さい。[断線の恐れがあります。]
- 12) 本製品は滅菌などの措置はできません。[故障の原因となります。]

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

以下の条件で清潔に保管して下さい。

温度：-20℃～40℃、湿度：95%以下

【耐用期間】

（適切な使用及び保管条件下のもと）5 年間

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 本製品は清掃したのちにケースに収納し、火気や水気がなく、落下しない安全な場所に保管すること。
- 2) ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気による悪影響を受ける恐れのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜のない、振動や衝撃などがかからない場所に安定状態にて保管すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

＜クリーニング＞

- 1) ライト本体はレンズ部を含め、アルコールを湿らした柔らかい布でクリーニングできます。
- 2) バッテリー及び充電用アダプタも、アルコールを湿らした柔らかい布でクリーニングが出来ます。
- 3) 中性洗剤等のご使用は避けて下さい。

＜バッテリーの充電＞

- 1) バッテリースイッチを OFF にする。
- 2) ライト本体コードをバッテリーから外す。
- 3) 充電用アダプタに USB ケーブルを接続し、コンセントに差し込む。
- 4) USB ケーブルをバッテリー底面の USB Type-C コネクタに接続する。
- 5) バッテリーの充電ランプが赤に点灯し、充電を開始する。充電完了するとランプは青に点灯する。
- 6) 充電電池の消耗具合により、充電時間は異なります。フル充電で約 4 時間です。
- 7) 連続点灯時間は約 4～9.5 時間です。
- 8) バッテリー充電回数は約 500 回です。（充電回数が増えると電池は経たってきます。連続時間が短くなったり、照度が弱くなったりします。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者 及び 製造業者

株式会社 近藤研究所

〒454-0011

愛知県名古屋市市中川区山王 1-5-10

TEL052-228-3117 FAX052-228-3116

（問い合わせ先）

株式会社 近藤研究所

〒454-0011

愛知県名古屋市市中川区山王 1-5-10

TEL052-228-3117 FAX052-228-3116