

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 直像検眼鏡 12817000

ハイネ検眼鏡

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ヘッド部(医療機器)と、ハンドル部(非医療機器)により構成される。

代表的写真



ベータ 200LED K180LED ミニ 3000LED

・補正レンズ範囲(単位:ジオプター)

ベータ 200LED/K180/K180LED	-35D~+40D
ミニ 3000LED	-20D~+20D

2. 原材料

ヘッド:ポリフェニレンオキシド又はポリアミド

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級:IP20

4. 仕様

作動モード:非連続作動
(デューティーサイクル:2分オン/15分オフ)

5. 原理

照明光を被検者の眼に当て、眼底からの反射光を、レンズを通して覗くことにより検者の眼底に像が写し出され観察することができる。

【使用目的又は効果】

眼球内部の検査に用いる手持型(電源式又は電池式)の機器をいう。照明と、1つの穴が開いた鏡(検査者はこの穴を通して見る)のほか、様々な度数の複数のレンズを切替できるダイヤルより成る。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 用途に応じたヘッド部を、適正なハンドル部に装着する。
- ハンドル部のスイッチを入れる。
- ジオプター調整ダイヤルを回転させ、検者の視力を補正する。
- 検者自身の顔に検眼鏡を付けたまま、被検者の瞳孔に光を当て、眼底からの反射光をレンズを通して覗く。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ヘッド部はハンドル等に確実に装着すること。
- ヘッド部の仕様に応じて、適正なハンドル部を使用すること。
- 電球又はLED電球の過熱を避けるため使用後はすみやかに電源を切ること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと[爆発又は火災の発生のおそれがある]。
- 検査の際、できる限り光量を下げで使用すること。明るさを30%に下げたり、フィルターと組み合わせたりすることで光量を抑えられる。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI装置等	故障・破損のおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

【保守・点検に係る事項】に記載された点検等において本品に異常が認められたとき又は疑われるときは使用しないこと。

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

ヘッドの表面を清拭する。清拭剤には酵素系洗剤、アルコール、第四級アンモニウム塩を推奨する。ウォッシュャーディスインフェクターによる洗浄及び熱消毒、浸漬、滅菌はしないこと。

2. 点検

- 使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。
- 照明が暗くなってきたとき又は照明が点かないときは、予備の電池に交換する。
- 電球を交換するときは、電球が完全に冷えてから交換する。電球に直接手で触れないよう手袋の着用を推奨する。
- 予備の電池を常に備えておくことを推奨する。

*【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: **村中医療器株式会社**
TEL: 0725-53-5546



製造業者: ハイネ オプトテック社 ドイツ
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

取扱説明書を必ずご参照ください