** 2021 年 3 月改訂(第 4 版)
* 2020 年 11 月(第 3 版)

機械器具(22)検眼用器具

一般医療機器　検眼鏡診断セット　JMDN ｺｰﾄﾞ:70095000

ウェルチ･アレン 診断セット

**【形状･構造及び原理等】
本品は、小児科または総合診療科で使用できるように検眼鏡と耳鼻鏡をセットにしたもので、直像検眼鏡のハンドル部分(着脱可能)と耳鼻鏡のハンドル部分(着脱可能)を共有できるようにした機器です。検眼鏡、耳鼻鏡、ハンドル、専用ケースから構成されています。



品目仕様等
ハロゲンランプ又は LED ランプ
3.5V 充電式ハンドル使用

*【使用目的又は効果】
本品は携帯式であり、検眼鏡と耳鼻鏡を使用できるようにすることを目的とします。

*【使用方法等】
1) ハンドルの点灯スイッチがオフ状態であることを確認してください。
2) 検査する部位により使用するヘッドを選択します。
3) ヘッドをハンドルの取り付け部に垂直に装着し回転させて固定します。
4) 耳鏡ヘッドを選択した際は、患者の耳の径により取り付けるスペキュラのサイズを選択し、ヘッドに取り付けます。
5) ハンドルのスイッチを押しながらノブを回転させライトを点灯使用します。
6) ハンドルの点灯スイッチを操作し、照明光を点灯させスイッチの回転により適切な明るさに調節してください。
7) ハンドルのスイッチを逆方向に回転させると消灯します。
8) 検眼鏡ヘッドを使用する際は、補正レンズ度数、フィルタ、アパチャーの組合せを検査部位に合わせて選択します。
9) ヘッドを患者の検査部位に向け(耳･鼻鏡ヘッドは先端部を接触させて)検査を行います。

*【使用上の注意】
･眼球の検査に使用する際は、必要最小限の照度に調整し、連続して長時間眼球を検査しないこと。網膜に障害を与える恐れがあります。
･本品に患者の体液･血液などが付着した場合は、速やかに洗浄又は拭き取りの上、感染予防のための処置を行ってください。
･本品に水などの液体が付着した場合、故障の原因となるため直ちに拭き取り、乾燥させてください。
･ハロゲンランプを使用する場合、使用中又は使用直後は、光源部周辺が高温になる場合があるので、熱傷などの可能性があるためヘッドの交換や電球交換の際には、光源部の温度が十分冷えていることを確認してください。
･耳･鼻鏡ヘッド用ディスポーザブルタイプスペキュラは、一人の患者のみに使用し、他の患者に使用しないでください。
･交換用ランプは、ウェルチ･アレン社の指定ランプのみを使用してください。規格の合わないランプの使用は、故障･破損の可能性があります。
･紫外線殺菌灯などの設置された場所に放置しないでください。ヘッドの光学系やプラスチック部が劣化する可能性があります。
･使用中に何らかの異常を感知した場合は、直ちに使用を中止して点検を行うかあるいはお取引のディーラー担当様または製造販売業者へ連絡してください。
･本製品の光源を見つめたり、連続して眼(眼球)を照明したりしないでください。眼の組織(網膜)に障害を引き起こす危険性があります。
･瞳孔径や嫌悪反応が通常ではない場合は、眼を保護してください。
･本製品は可燃性の麻酔ガス等の環境下では使用しないでください。爆発の恐れがあります。
･本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】
清潔な場所に保管してください。

*【保守･点検に係る事項】
洗浄･清掃方法
･ハンドル及びヘッド本体は、消毒用エタノール又は、希釈した中性洗剤液を含ませた布で拭き、完全に乾燥させてください。
･ヘッドの光学部は、市販の光学部品用クリーナー等を含ませた柔らかい布などで拭いた後、完全に乾燥させてください。清掃の際は、洗剤液などを過度に付けすぎないよう、十分注意してください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
***製造販売業者**
ウェルチ･アレン･ジャパン株式会社
***外国製造所(国名)**
Welch Allyn Inc.(米国)
ウェルチ　アレン、インク