

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 双眼倒像検眼鏡 (37067000)

エレックス LI0

【警告】

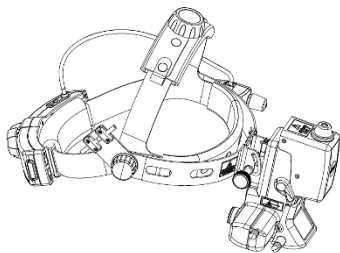
1. 本装置をレーザ製品と併用する場合、使用環境についてはレーザ機器の添付文書等を参照すること。
2. 本装置は指定された用途以外の目的に使用しないでください。
3. 併用医療機器については「併用医療機器」を参照すること。

【禁忌・禁止】

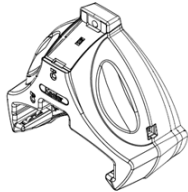
1. 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
2. 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源を切ること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状
＜本体＞



＜充電器＞



＜エミュレーション プラグ＞



2. 寸法及び質量

寸法：幅 240mm×高さ 210mm×奥行 400mm

質量：500g（本体）

3. 電氣的定格

定格電圧	AC100 V
周波数	50/60Hz

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部

5. 原理

頭部にヘッドバンドを装着し双眼鏡筒を術者眼の前に固定する。光ファイバーにより、照明光を術者両眼の観察光路の間にあるミラーを通して、照明光を観察光路と同軸にする。前置レンズを通して、患者眼に焦点を合わせ、照明することによって、観察を行うための装置である。

【使用目的又は効果】

術者の頭部に装着するよう設計された装置をバンド又はヘルメットフレームに取り付けて術者の眼前に配置し、双眼鏡を通して患者眼を観察、診断するために術野を直接照明するものである。通常のスリットランプでの観察が難しい患者に対して用いる。

【使用方法等】

1. 各部に破損がないかを確認する。
2. 本品を術者の頭に装着する。被る深さと周囲の締め付け具合を調節する。
3. 観察が可能なように調節する。
4. 照明の明るさを調節する。
5. 被検者の眼底を観察する。
6. 使用後に本品を充電し、安全な場所に保管する。

*【使用上の注意】

＜その他の注意＞

1. 本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
2. 付属している光ファイバーが破損していないか使用前に必ず確認すること。

＜相互作用＞

本装置を眼科用レーザ光凝固装置と併用して使用する場合、以下に示す機器以外は使用しないこと。

ソリティア グリーンレーザー光凝固装置
(承認番号：22000BZX01309000)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

○温度：-10℃～55℃

○湿度：10 %～95 %（結露なきこと）[自己認証による]

2. 耐用年数

正規の保守点検を実施した場合に限り、耐用年数 5 年
[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 装置外観で、使用上障害となるような変形、汚れがないか調べること。
- 電源コードが正しく接続されているかを確認すること。アースが付いていることを確認すること。
- しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： ルミバードメディカルジャパン株式会社

連絡先： 03-5859-0470

製造業者： Ellex Medical Pty Ltd.

エレックス メディカル社（オーストラリア）