

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

双眼倒像鏡 Vantage Plus

【警告】

被検者に光障害の恐れがあるため、診断に必要な時間をこえて被検眼に対し照明光を照射しないように注意すること。

【禁忌・禁止】

1. 眼球等の観察、検査以外の目的に使用しないこと。
2. 本品に二次的改造を加えないこと。
3. 本品に異常、不具合があった場合は直ちに使用を中止すること。

＜併用医療機器＞
弊社指定の機器を使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
＜本体＞



＜充電器＞



2. 寸法及び質量

寸法：幅 250mm×高さ 220mm×奥行 380mm
質量：800g（本体）

3. 電気的定格

定格電圧	100V / 120V / 230V / 240 VCA
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

照明光を観察光路内のミラーを通すことにより照明光と観察光路が同軸になる。市販の非球面レンズを介して被験者眼に焦点を合わせる。

【使用目的又は効果】

眼科において眼球内部の検査又は観察に用いる。額带式である。

【使用方法等】

1. 各部に破損がないかを確認する。
2. 本品を術者の頭に章着する。締め付け具合を調節する。
3. 被験者の眼底を観察する。

【使用上の注意】

＜その他の注意＞

- ・ 使用環境条件に適合している場所で使用すること。
- ・ 純正部品以外を使用しないこと。
- ・ 結露を防ぐため、使用前には室温に戻すこと。
- ・ 長期間使用しない場合はバッテリーを外すこと。
- ・ 温度が 40℃を超える場所、又は 0℃を下回る場所でバッテリーを充電しないこと。

＜相互作用＞

本装置は当社指定の機器以外とは併用使用しないこと

*【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
法定耐用年数 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
- ・ 本装置及び部品は、必ず定期点検を行うこと。
- ・ 洗浄、消毒をする際には電源をオフにすること。
- ・ 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。

点検中、使用中に異常が見られた場合は、下記までお問い合わせください。

**【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： Keeler Ltd.（イギリス）