＊2024年11月改訂（第4版）
2023年 6月改訂（第3版）

製造販売届出番号：13B1X00048000060

機械器具　22　検眼用器具

一般医療機器　眼球突出計　（ＪＭＤＮ：16345000）

販売名：K-0161 ヘルテル氏眼球突出計

【警告】
1．患者及び使用者の安全を守り機器を正しく使用するために、注意事項は必ず守ること。
2．熟練した人以外は操作しないこと。
操作を熟知していない人が操作をすると、誤った操作をしてケガや故障の原因となるため、操作講習を受けた眼科医師、眼科医療従事者以外は操作しないこと。

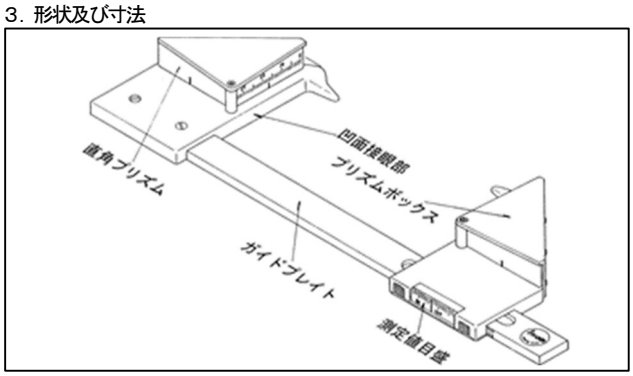
【禁忌・禁止】
1．本体を分解したり、改造したりしないこと。
2．故障や異常状態での使用をしないこと。
3．未整備状態での使用をしないこと。
4．濡れた手でさわらないこと。
5．機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。

＊【形状、構造及び原理等】

1．構成
ヘルテル氏眼球突出計(以下「本器」)は被検眼の前眼部角膜の突出度を測定する事により、被検眼の突出異常の程度を観察、診断する手持ち式の検眼用検査器である。本器は測定用のスケール付き直角プリズムを保持するプリズムボックスが左右一対あり、一方のプリズムボックスを左右にスライドして測定幅を調節するための目盛り付きのガイドプレイト及び附属品から構成されている。

2．付属品
専用ケース　／　取扱説明書

3．形状及び寸法



4．仕様

眼球突出距離測定範囲		0～35 mm
オービタ縁間距離測定範囲		78～122 mm
測定プリズム	寸法	39 mm
	厚み	10 mm
寸法(mm)		76(D)×231(W)×19(H)
重量		153g

（皮膚接触部原材料：メラミン樹脂(表面塗装)）

【使用目的又は効果】
被検眼の前眼部角膜の突出度を測定し、眼球突出患者の病状経過をより詳しく診断する為の器械である。

【使用方法等】
1．患者を壁面を背にして椅子に腰かけさせます。検者は患者の眼と同じ高さに自分の眼が位置するように腰かけます。
2．患者に検者の眼を凝視するように指示してください。
3．突出計の凹面接眼部を頬側のオービタ縁にあてがいます。このとき向かって右側のスライドするプリズムボックスを移動させて患者のオービタ縁に接眼部がぴったり合うように調節してください。
4．両側のオービタ縁の間の距離：測定値を読み取ってください。
5．一定期間を経過して測定をくり返すとき、目盛りの値をセットしてから測定すると誤差を最小限にすること。
6．検者は向かって左側のプリズム内に見える患者の右眼の角膜を観察しますが、患者には右眼で検者の左眼をじっと見つめるように指示してください。
7．患者の角膜の頂点の位置を示す目盛りを読み取る前にプリズム内に見えるニ本の赤色の垂直線が一本に重なって見えるように少し顔を左右に動かして調節し、正しい位置を確認できたときプリズムの目盛りを読み取ってください。角膜の頂点と重なる目盛りは眼球の突出寸法を mm(ミリメーター)で表示しています。
8．次に同じ要領で患者の左眼を測定します。オービタ縁の寸法及び両眼の突出距離を mm（ミリメーター）で記録してください。
9．眼球の正常な突出距離は、12～20mm といわれています。また、突出距離は原則として左右同一とされています。この距離は側方オービタ縁から角膜頂点までの距離を示します。もし、眼球突出症と診断された場合は隠された原因、例えば甲状腺の疾病、オービタ内の腫瘍等疑われる疾病を検査、診断しなくてはなりません。疾病が疑われる場合、定期的に眼球突出検査をくり返すことが疾病の経過観察上非常に役立ちます。

【使用上の注意】
詳細については取扱説明書を必ずお読みください。
1．熟練した者以外は本器を使用しないこと。
2．患者や子供の行動に注意すること。患者や付き添いの子供のいたずらなどの機械操作で事故を起こすことがあります。目を離さないように注意すること。
3．本器を設置する時には、次の事項に注意すること。
（1）室温+10～+30℃、湿度 85%以下、ほこりが無く水の掛からない場所に設置すること。
（2）むやみに振動や衝撃を与えない安全性であること。
（3）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。
4．本器を使用する前には、次の事項に注意すること。
（1）点検を行い本器が正確に作動することを確認すること。
5．本器の使用中は、次の事項に注意すること。
（1）本器及び患者に異常のないか絶えず監視すること。
（2）本器及び患者に異常が発見されたら、直ちに使用を止めること。
（3）本器に患者がふれることのないよう注意すること。
6．本器の使用後は、次の事項に注意すること。
（1）本器全般を清浄にしておくこと。
（2）本器を勝手に修理したり、改造したりしないこと。
7．保守点検
（1）必ず定期点検を受けること。
（2）しばらく使用しなかった本器を再使用するときには、正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】
1．本器を保管する場合は、本器の汚れを防ぐ為専用ケース等に入れ、下記の場所に保管して下さい。
（1）水のかからない場所に保管して下さい。
（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管して下さい。
（3）傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して下さい。
（4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないで下さい。
（5）保管時には下記の環境条件を厳守して下さい。

保管環境条件	
温度	－１０℃～＋５５℃
相対湿度	１０%～９５%

【保守・点検に係る事項】
1．機器及び部品は必ず点検（日常点検、定期点検）を行なって下さい。
2．プリズムボックスを動かした時、左右に軽く動くか確認して下さい。
3．ネジが緩んでいたり、変形等したりしていないか確認して下さい。
4．本体が汚れていないか確認して下さい。
5．スケール付き直角プリズムが汚れていないか確認して下さい。

【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　株式会社イナミ
〒113-0033　東京都文京区本郷三丁目 24 番 2 号
TEL　03-3814-1731　/　FAX　03-3814-3334
製 造 業 者　株式会社イナミ　美女木研究所

取扱説明書を必ずご参照ください。