

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 直像検眼鏡 12817000

LED 検眼鏡

【形状・構造及び原理等】

1. 外観（代表例）



2. 原理

照明光を被検者の眼に当て、レンズを通して反射光を覗くことにより被検者の眼球内部を観察する。

3. 仕様

項目	仕様
光源	LED
定格電圧	DC 2.5V（単 4 アルカリ乾電池×2 本）
補正レンズ範囲	-20D～+20D
使用条件	温度：5～40℃ 湿度：10～90%RH

4. 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
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護：IP20

5. 電磁両立性規格（EMC）

本品は IEC 60601-1-2 に適合している。

【使用目的又は効果】

眼球内部の検査に用いる手持型の機器をいう。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えるダイヤルより成る。

【使用方法等】

- 電源ボタンを押し、LED ライトを点灯し使用する。
- 補正レンズ切替ダイヤルにより補正レンズを切り替え、検査者の視力を補正する。
- 患者に合わせてアパーチャー（絞り）の切替えを行う。また、必要に応じて電源ボタンを長押しし、光量の調整を行う。
- 患者の眼球内部を観察する。
- 使用後は再度電源ボタンを押しして消灯させる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 使用前に必ず異常・破損等がないか確認すること。
- 落下等の強い衝撃を与えないこと。[故障の原因になるため]
- 長時間使用した場合に、観察孔内の LED ライトが高温になる場合があるため、観察孔周辺に触れる場合は完全に冷えたことを確認すること。[火傷等のおそれがあるため]
- 光生物学的反応による既往症のある人、あるいは光感作性のある薬を服用している人には光線をあてないこと。
- 本品は高濃度酸素下や、可燃性の麻酔ガス等の環境下では使用しないこと。[引火・発火のおそれがあるため]
- 携帯電話等電磁波を発生する機器に近づけないこと。[誤作動する可能性があるため]
- 本品の分解・改造・修理は行わないこと。[故障の原因になるため]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 保管環境：気温/−10～45℃、湿度/10～90%RH
- 長時間使用しない時は本体から乾電池を取り外して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜クリーニング方法＞

- 清掃時には必ず電池を取り外し、本体内部に液体が入らないようにすること。
- 柔らかい布で清拭すること。
- 眼に見える汚れが付着している場合は、少量のアルコールを含ませた柔らかい布、ペーパータオル等にて清拭すること。
- 本品を滅菌しないこと。

【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
アズワン株式会社
TEL：0120-711-875
受付時間：午前 9：00～12：00、午後 1：00～5：30
（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者
LUXAMED GmbH & CO. KG
ルクサメッド社
製造国名 ドイツ