

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 双眼倒像検眼鏡 37067000

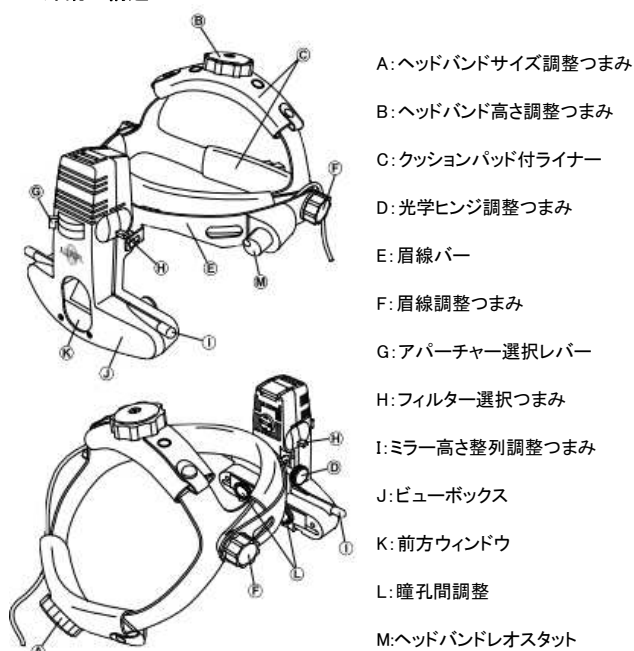
All Pupil 双眼倒像鏡

【禁忌・禁止】

- ガスが発生している機器のそばでは使用しない。
- 最大光強度/最大サイズアパーチャーで使用した場合は、累計 3 分を超えた使用は絶対にしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観・構造



2. 原理

凹面検眼鏡で被検者の眼内に反射光線を送り、凸レンズを眼前位置に眼底の倒像を作らせ、これを検眼鏡の小孔から観察する。

3. 規格・性能

光源	LED 寿命：1000 時間
電源・電気情報	リチウムバッテリー 充電機 100-240V 50/60Hz 12V 2.5Amps
重量	730 g（リチウムバッテリー含）
フィルター	赤外線フィルター 紫外線フィルター内蔵 ブルーフィルター
アパーチャー	3 サイズ（大中小）
標準レンズ Volk 20D	視野 46°/60° 倍率 3.13 作業距離 50mm その他オプションレンズあり

【使用目的又は効果】

眼球内部の検査に用いる機器で、検査時に立体像が得られる。手持式、額带式、特殊眼鏡枠に取り付けたものがある。

【使用方法等】

使用環境：

環境温度：10℃～35℃

使用方法

A) バッテリー

- ① 専用のリチウムバッテリーを使用すること。
- ② 充電は、専用または指定規格アダプターを使用すること。
- ③ 専用チャージャーを使用する時は、本体ごとチャージャーに挿入すること。予備バッテリーはそのままチャージャーに挿入する。本体ごと充電の場合は 2 時間、バッテリーのみ充電の場合は 1 時間でフル充電される。
- ④ インディケイトライトは、点滅：充電が必要、点灯中：充電中 消灯：充電終了
- ⑤ チャージャーにある矢印の方向により、本体バッテリー充電中か予備バッテリー充電中かを示す。

B) 使用手順

1) 装着方法

- ① ヘッドバンドのトップとバックにある調整つまみ（A と B）でヘッドバンドサイズを頭部にあうよう調整する。
- ② 眉線バー調整つまみ（F）を緩め、ビューボックスが光学軸上になるよう眉線バー（E）の位置を動かす。位置が決まった後に、調整つまみを締める。
- ③ 光学ヒンジ調整つまみ（D）を調整し、視野が最大になるよう、本体をできるだけ目の近くにセットする。

2) 瞳孔間距離調整

- ① ビューボックスのバックサイドに右目左目用に 2 つの瞳孔間調整（L）つまみがある。
- ② 親指（物）を顔から 40cm 離れた場所置き、光範に中心に水平になるようする。
- ③ 片目を閉じ、反対の手の親指と人差し指で開いている目の瞳孔間調整つまみを調整し、かざしている親指が視野の真ん中に位置するようにする。
- ④ 物体位置が光範の中心に水平にしたまま、反対の目でも同様にする。
- ⑤ 物体の像が一つの融合した像になるようにする。

3) レオスタート（M）で光強度を調整する。

4) ミラー高さ整列調整つまみ（I）を操作して、ライトビームを視野内で水平の高さにする。

5) アパーチャー選択レバー（G）で瞳孔サイズに合わせ、アパーチャーのサイズ（大中小）を変更する。

大：定期検査時 瞳孔が一番大きく拡張しているときに使用

中：瞳孔が部分的に不完全な拡張（3mm）時、反射を減らす。また、基底部を接近して診察する時に適している。

小：瞳孔縮小時に使用

6) フィルター使用

① フィルター選択つまみ（H）でフィルター又はデフューザーかを選択する。

Red Free filter 無赤色フィルター：赤光を減らし、暗背景に吸収され、血の色が黒く見える。

Diffuser デフューザー：すべてのサイズのアパーチャーと使用できる特に広幅なビーム

赤外線紫外線カットフィルターは内蔵されている。

7) ガイドミラー

① 前方ウィンドウ（K）の下方にあるパネルのネジ 2 個を付属品ネジ回しで外す。

② ピンつきの取付板を右にあわせて置き、①で外したネジ 2 個で固定させる。

③ ガイドミラーを取付板のピンの上を左にスライドする。ガイドミラーは上下回転する。

④ ガイドミラーを外す場合はネジを外し、ガイドミラーを右にスライドし

取扱説明書を必ずご参照ください。

て外す。

⑤ガイドミラーを取外しできないようにするには、①のネジ 2 個を外してから、取付板を置き、左側ネジだけを締める。

⑥ガイドミラーを下方向右方向にずらし、右側の空いているネジ穴が見えるようにする。

⑦付属のワッシャーとなべ頭ネジを右側のネジ穴にいれて締め、取付板を固定する。

⑧ガイドミラーを中央へ動かす。

8) 電球交換方法

①電源ケーブルを外す。電球が熱くなっている場合は冷えるまで触らない。

②電球が冷えたのち、電球を取り外し、新しい電球を挿入する。

③電球の印とアパーチャーが並列するような位置にして、最後まで押し込むこと。

【使用上の注意】

①本体を水にぬらさないこと。

②本体の通気口をふさがないこと。

③機器が高温になった場合は、電源を OFF にし冷却すること。

④患者使用中のライトの強さ、使用時間には十分気を付けること。装置使用の患者利益と不利益を考慮し、必要最低限の光強度と使用時間で使用する。長時間や強い光強度での使用は網膜を損傷することがある。

⑤同様の機器を使用する際も、2 4 時間の累計使用時間として、使用時間を考量すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管条件

①専用のキャリーケース内で保管してください。

②塵埃を避け、使用時の曇り防止のため、使用場所と温度差のない場所に保管してください。

③カビ、やけ、曇り防止のため、炎天下の車内、直射日光下や高温環境下、及び、化学薬品がある場所、ガスが発生する場所では保管しないでください。

2) 保管・輸送環境

温度：-40° ～70℃

湿度：10%～95% （結露がないこと）

3) 耐用期間

取扱説明書・添付文書推奨の保守・点検を行ない、推奨付属品・消耗品を使用した場合に限り、納入後 7 年（自己認証、当社データによる。）

【保守・点検に係わる事項】

1) 日常のお手入れ 消毒

①外面を柔らかい布に水/洗剤（2%容量）または水/イソプロピル・アルコール（70%容量）を湿らせて拭くこと。

②湿らせた布から水分が装置内部に入れないよう気を付けること。

③表面は清潔な柔らかい布で水分をふき取ること。

④洗浄消毒に使った布は安全に処理すること。

2) 保守・点検

点検の項目は以下のとおり。使用を妨げないように十分に余裕を持って行うこと。点検中に異常を感じた場合は、取扱説明書を参照して確認すること。それでも解決しない場合は、当社テクニカルサービスに連絡すること。

1.使用者による保守点検事項

以下の点検項目は、使用前にすべてチェックを行い、異常がないことを確認すること。

①取扱説明書、添付文書が本装置の近くにあり、すぐに参照できること。

②外装に瑕疵、変形などがないこと。

③機械的な接続が適切になされていること。

④各部取り付けネジが確実に締められていること

⑤各部に緩みなどがないこと。

⑥照明が問題なく点灯すること。

⑦本装置から異音、異臭がしないこと。

【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：オガワ精機株式会社

電話番号：03-6908-5257

外国製造業者：Rudolf Riester GmbH （ドイツ）