*2017 年 11 月改訂(第 2 版 （新記載要領に基づく改訂）
2008 年 6 月作成(第 1 版)

器具器械 22 検眼用器具　　医療機器届出番号:13B1X00268000069

一般医療機器　検眼鏡診断セット　JMDN : 70095000

キーラー直像鏡・耳鏡セット

【警告】
・本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因となる恐れがある。
・本製品は精密医療機器であり、知識及び経験のない者が分解しないこと。
・本製品を改造しないこと。

【禁忌・禁止】
・可燃性ガスの前では使用しないこと。爆発の恐れがある。
・いかなる液体にも浸さないこと。故障の原因になる。
・故障・損傷の際には使用しないこと。
・耳照明器として使用する際のディスポーザブルスペキュラには気密性がないので鼓膜通気テストには使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 直像検眼鏡としての形状・構造及び原理等





スタンダード直像鏡



プラクティショナー直像鏡



ポケット直像鏡

本製品の直像検眼鏡部分は機器上部の眼底観察部を通して患者の被検眼の眼底状態等の眼球内部を観察するもので、下部ハンドル内には電池（乾電池または充電池）が組み込まれており、眼底観察部に組み込まれた光源部より患者の被検眼に光を与えることで検眼時の照明としている。
なお、ポケット直像鏡以外の型式名称のものにはそれぞれ乾電池式と充電池式のものが用意されており、その形式に伴って照明用光源ランプも異なる。

2. 耳照明器としての形状・構造及び原理等





スタンダード耳鏡



プラクティショナー耳鏡



ファイバーオプティック耳鏡



ポケット耳鏡

本製品の耳照明器部分は機器上部の耳道観察部を通して患者の被検耳道内部を観察するもので、下部ハンドル内には電池（乾電池または充電池）が組み込まれており、耳道観察部に組み込まれた光源部より患者の被検耳道に光を与えることで検耳時の照明としている。
なお、ポケット直像鏡以外の型式名称のものにはそれぞれ乾電池式と充電池式のものが用意されており、その形式に伴って照明用光源ランプも異なる。

3. 品目仕様等

(1)直像検眼鏡としての品目仕様

眼底観察部には補正レンズ及び光束制御用フィルターが組み込まれており、患者の眼球観察を容易にする。
型式名称毎に組み込まれている補正レンズの範囲及び光束制御用フィルターの種類は次のとおり。

型式名称	補正レンズの範囲 光束制御用フィルター
スタンダード直像鏡	＋４０Ｄ ～ －２５Ｄ ①、③、⑦
スペシャリスト直像鏡	＋４４Ｄ ～ －４５Ｄ ①、②、③、④、⑤、⑦
プロフェッショナル直像鏡	＋２９Ｄ ～ －３０Ｄ ①、②、③、④、⑤、⑥、⑦
プラクティショナー直像鏡	＋４０Ｄ ～ －２５Ｄ ①、②、③、④、⑤、⑦、⑧
ポケット直像鏡	＋２０Ｄ ～ －２０Ｄ ①、②、③、④、⑤、⑦

光束制御用フィルターの内容は次のとおり。

	フィルター名称 フィルター用途	表示
①	広視野用フィルター 眼底の最大領域を照射するのに有効	
②	中視野用フィルター 非散瞳周辺部の観察、特に小児に有効	
③	黄斑部用フィルター 黄斑部の検査に有効	
④	スリット光用フィルター 前眼部深度の評価に有効	
⑤	固視指標用フィルター 網膜上に指標を投影する	
⑥	緑内障検査指標用フィルター 陥門対乳頭比評価用指標を投影する	
⑦	レッドフリーフィルター 赤色光を除去し、血管検査時に使用する	
⑧	コバルトブルーフィルター 角膜上の傷を観察する際に使用する	

⑵耳照明器としての品目仕様

型式名称	拡大レンズ倍率
	拡大レンズ取付方法
	その他仕様
スタンダード耳鏡	２．５×
	固定式
	閉鎖型耳道観察部
プラクティショナー耳鏡	２．５×
	スライド式
	開放型耳道観察部
ファイバーオプティック耳鏡	２．５×
	スライド式
	光ファイバー高輝度照明
ポケット耳鏡	２．５×
	固定式
	小型軽量型

（拡大レンズがスライド式で取り付けられている型式の耳鏡の場合には、レンズを取り外して患者の被検耳の外耳道を直接観察することが出来る。）

【使用目的又は効果】

本製品は観察部を交換することによって眼球内部の検査を行う機能と耳道内部の検査を行う機能の両方の機能を有する手持ち医療機器である。

眼球内部の検査に用いる機能は患者の被検眼に照明を当て、補正レンズを用いて眼球内部を拡大して観察するもので、一般的名称は直像検眼鏡に該当し、型式名称では直像鏡と称す。

また、耳道内部の検査に用いる機能は患者の被検耳に照明を当て、拡大レンズを用いて耳道内部を拡大して観察するもので、一般的名称は耳照明器に該当し、型式名称では耳鏡と称す。

【使用方法等】

1. 直像検眼鏡としての使用方法

⑴ヘッド部背面の被検眼レンズ用保護蓋のツバを引いて蓋を開放する（ポケット直像鏡にはこの機能はありません）。

⑵ヘッド部背面のダイヤルを回して検査に適したフィルターを選択する（ポケット直像鏡のフィルター選択ダイヤルはヘッド部前面にあります）。

⑶プラクティショナー直像鏡の「レッドフリーフィルター」と「コバルトブルーフィルター」との切り換えはヘッド部背面の切り替えスイッチにて行う。

⑷本体中央のダイヤル式電源スイッチを投入し、光源ランプが点灯する事を確認する。

ダイヤル式電源スイッチで光源ランプの光量を調整出来るが、光量が弱い時には使用を中止し、乾電池を新しいものに交換するか、充電池を充電した後使用する。

光源ランプが点灯しない場合にはランプ切れの可能性があるので、ランプを交換する。

光源ランプには２種類あるので、必ず型式番号に合致するランプに交換すること。

なお、ランプ交換を実施する際には安全のために必ず電源スイッチを切ってから行うこと。

また、検査途中で光源ランプの交換を実施する場合、使用中の光源ランプが発熱しているので注意して実施すること。

（２時間で充電が完了し、最大光量で約２時間の使用が可能。）

⑸設定が完了した後、本体を患者の被検眼に近付ける。

⑹ヘッド部側面の補正レンズ調整用ダイヤルを回して検査に適した拡大倍率を設定し、検査を実施する。

⑺続けて耳照明器として使用する場合にはヘッド部を交換する。耳照明器としての使用方法は後述のとおり。

⑻検査終了後は必ずダイヤル式電源スイッチを切ること。

⑼本製品が汚れた場合には、

レンズ表面の汚れはレンズ清掃用布で清掃するか、埃等はブロアーで空気を吹き付けて清掃すること。

本体外装の汚れは中性洗剤を塗布した布等で拭くこと。

⑽ヘッド部後ろ側の被検眼レンズ用保護蓋のツバを押して蓋をする（ポケット直像鏡にはこの機能はありません）。

⑾本製品は精密医療機器であり、埃等の付着を防ぐために使用後は必ず専用ケースに入れて保管すること。

2. 耳照明器としての使用方法

(1) 患者の被検耳道に合ったスペキュラまたはディスポーザブルスペキュラを本製品の耳道観察部の先端に取り付ける。

(2) ハンドル上部のダイヤル式電源スイッチを投入し、光源ランプが点灯する事を確認する。
ダイヤル式電源スイッチで光源ランプの光量を調整出来るが、光量が弱い時には使用を中止し、乾電池を新しいものに交換するか、充電池を充電した後で検査を実施すること。
光源ランプが点灯しない場合にはランプ切れの可能性があるので、ランプを交換する。
光源ランプには２種類あるので、必ず型式番号に合致するランプに交換すること。
なお、ランプ交換を実施する際には安全のために必ず電源スイッチを切ってから行うこと。
また、検査途中で光源ランプの交換を実施する場合、使用中の光源ランプが発熱しているので注意して実施すること。

(3) スペキュラまたはディスポーザブルスペキュラの先端を患者の被検耳の外耳道に差し込む。

(4) 患者の被検耳内の検査を実施する。

(5) 型式名称「プラクティショナー耳鏡」及び「ファイバーオプティック耳鏡」は拡大レンズ部がスライド式に開放可能であり、患者の被検耳道を直接観察することが出来る。

(6) 続けて直像検眼鏡として使用する場合にはヘッド部を交換する。
直像検眼鏡としての使用方法は前述したとおり。

(7) 検査終了後は必ずハンドル上部のダイヤル式電源スイッチを切ること。

(8) 本製品が汚れた場合には、
レンズ表面の汚れはレンズ清掃用布で清掃するか、埃等はブロアーで空気を吹き付けて清掃すること。
本体外装及びスペキュラの汚れは中性洗剤を塗布した布等で拭くこと。

(9) ディスポーザブルスペキュラは患者間の感染症の感染を防ぐ為に単回使用とし、繰り返し使用しないこと。

(10) 本製品は精密医療機器であり、埃等の付着を防ぐために使用後は必ず専用ケースに入れて保管すること。

【使用上の注意】

1. 使用前に照明用光源ランプの点灯を確認すること。
2. 照明用光源ランプの光量が弱い時には乾電池を新しいものに交換するか、充電池を充電してから使用すること。
3. 乾電池仕様か充電地仕様かの識別はハンドル底面の色で行う。
底面が赤いハンドルは充電池仕様。
底面が青いハンドルは乾電池仕様。
4. 交換用光源ランプには２種類あるので注意をすること。
底面に赤い円が描かれている交換ランプは、充電池用 3.6V 仕様。
底面に青い印が描かれている交換ランプは、乾電池用 2.8V 仕様。
5. 耳照明器として使用する際のディスポーザブルスペキュラには気密性がないので鼓膜通気テストには使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本製品は精密医療機器であり、埃等の付着を防ぐために必ず専用ケースに入れて保管すること。
2. 長期間使用しない場合には本製品より電池を抜いて保管すること。

【取扱い上の注意】

本製品は精密医療機器であり、取り扱いには充分注意を払うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 定期的に目視で点検し、レンズ部分はレンズクリーニングクロスで清掃すること。
2. 充電池式のものは定期的に充電池を充電すること。
3. 乾電池式のものは定期的に乾電池を新しいものと交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及等】

1. 製造販売業者 ：
株式会社 キーラー・アンド・ワイナー
TEL ： 03-3815-7787
2. 製造業者 ：
Keeler Ltd. （キーラー社：英国）