**2021 年　7 月(第 3 版)
*2017 年 11 月(第 2 版)

機械器具 22 検眼用器具　　医療機器届出番号 ： 13B1X00268000161
一般医療機器　検眼鏡診断セット　JMDN : 70095000

キーラーJazz Ultra 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。

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観図・構成

(1) 直像鏡外観・構成



	各部の名称
①	ON／OFFスイッチ
②	ディオプタ表示
③	ディオプタ調整ダイヤル
④	フィルター切り替え
⑤	カラーリング
⑥	眼鏡保護
⑦	ハンドル

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、下部ハンドル内のアルカリ電池を電源としてヘッド部の光源を点灯し、患者の被検眼を照らす。
光源はLED である。

(2) 耳鏡外観・構成



	各部の名称
①	ON／OFFスイッチ
②	3倍ピボットレンズ
③	送気口
④	ファイバーオプティック
⑤	カラーリング
⑥	耳鏡用スペキュラ
⑦	ハンドル

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、下部ハンドル内のアルカリ電池を電源としてヘッド部の光源を点灯し、患者の被検耳道を照らす。
光源はLED である。

2. 電気的定格
(1) 電源
電池電圧　：　DC 1.5V
(アルカリ電池)
(2) 電撃に対する保護
保護の形式　：　内部電源機器
保護の程度　：　B形装着部

◇EMC:IEC60601-1-2　適合

3. 寸法及び質量

		寸法	質量(電池別)
1	直像鏡	約 (幅) 30mm x (厚)30mm x (長さ)130mm	約59g
2	耳鏡	約 (幅) 30mm x (奥行)75mm x (高さ)120mm	約68g

4. 原理
(1) 直像鏡
照明光を被検者の眼に投光して、その反射光をレンズを通してみることで主に眼底を観察することができる。
(2) 耳鏡
照明光を被検者の耳道に投光することで、耳道内を明るくする。通常目視では暗くて視認できない部位を視認(観察)出来る。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 仕様

(1)直像鏡

補正レンズ　±２０Ｄ（ステップによる）

フィルター（光束制御用他）

フィルター名称	表示	フィルター用途
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
黄斑部用フィルター		黄斑部の検査に有効
緑内障検査指標用フィルター		緑内障診断の補助として陥門対乳頭比を評価する為に網膜上に指標を投影する
半円タイプフィルター		瞳孔が小さい人用。反射を低減する。
レッドフリーフィルター		血管検査時に使用し、赤色光を除去することで血管を暗緑色の背景に黒色で浮かび上がらせる
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

電気的安全性

BS EN 60601－1 適合

(2)耳鏡

拡大レンズ倍率　約２．５倍

電気的安全性

BS EN 60601－1 適合

【使用目的又は効果】

本製品は分類が異なる検眼鏡診断器を組み合わせたものをいう。直像検眼鏡の鏡体とハンドルが分割出来る構造を利用し、直像検眼鏡及び耳鏡の鏡体を一本のハンドルに付け替えて使用することが可能である。

【使用方法等】

1. 使用前に十分な残量がある単３型アルカリ電池をハンドルに入れヘッド部を取り付ける。
（ON／ＯＦＦスイッチにて動作を確認する）

2. 直像鏡として使用する場合
(1)スイッチをONにし点灯させ、患部を観察する。
(2)必要に応じてディオプタ調整ダイヤル、フィルター切り替える。
(3)使用後はスイッチをＯＦＦにする。

3. 耳鏡として使用する場合
(1)耳道用スペキュラをヘッド部に取り付ける。
(2)スイッチをONにし、点灯させ、患部を観察する。
(3)使用後はスイッチをＯＦＦにする。

4. 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。

【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電池を新しいものに交換する。

【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、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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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）

取扱説明書を必ずご参照下さい。