2025年10月（第1版）　　届出番号：27B2X00389000011

機械器具(22) 検眼用器具

一般医療機器 瞳孔計 JMDNコード：13236000

【瞳孔計付き2色切替スリム回転式スイッチペンライト】

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

ペン型の瞳孔計である。本体にLEDライトが内蔵されており、スイッチ、クリップ、ライトキャップで構成される。ライトは電球色と昼白色の2種類を備えている。

2.寸法/重量

寸法: 145㎜

直径：Φ13㎜

重量: 19.5g

3.原理

本製品は一般手術又は診療に用いる光を発生させる照明器具で先端にLEDライトがある。本製品は、瞳孔の幅又は径を測定するために用いる。本品の側面に瞳孔の大きさを示す円(瞳孔計)が表示される。

4.電源電圧

3.0VDC（単4アルカリ乾電池2本）

【使用目的又は効果】

本製品は瞳孔の幅又は径を測定するために用いる眼科用器具である

【使用方法等】

1.乾電池の挿入

・LED電球を左に回して取り外す。

・単4形乾電池をLED電球側が＋極になる向きで挿入する。乾電池交換の際は、２本同時に新しい乾電池に交換する

2.スイッチを回転するとLEDライトが点灯する。スイッチのONとOFFを繰り返すことでライトが電球色か昼白色に切り替える。

3.本製品を瞳孔に近づけて瞳孔の大きさを瞳孔計と対比的に観測して測定する。

4.測定を終了し、スイッチを回すとLEDライトが消灯する。

【使用上の注意】

1.使用にあたり電池を正しくセットすること。

2.本品を落下させないこと。LEDライトを破損するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管は高温多湿直射日光を避け、常温保管をしてください。長期間使用しない場合は乾電池を抜いておく。

【保守・点検に係る事項】

〈点検方法〉

・使用前に本品に傷、破損等の異常がないことを確認すること。

・「使用方法等」にしたがって、正常な点灯を確認する。

・LED電球が暗くなってきた場合又は点灯しない場合は、予備の乾電池に交換する

〈洗浄・消毒〉

付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに清拭・消毒する。

【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〕

株式会社コンテック

〒544-0011

住所：大阪府大阪市生野区田島五丁目３番３０号

TEL　06-6756-9810

FAX　06-6756-9820

〔製造業者〕

Shenzhen sunbot scientific & technical Co. LTD（中国）

取扱説明書を必ずご参照ください。