*2024 年 2 月改訂（第 2 版）
2022 年 5 月作成（第 1 版）

届出番号：17B2X10001001734

機械器具（22） 検眼用器具
一般医療機器 検眼鏡診断セット JMDN コード：70095000

再使用禁止（ディスポーザブルスペキュラチップ）

HEINE 検眼鏡 耳鏡セット

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
MRI 装置等の磁力の強い機器と併用して使用しないこと。
［故障・破損の恐れがある。］
〈使用方法〉
1. ディスポーザブルスペキュラチップは再使用禁止。
2. 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。

【形状、構造及び原理等】
1.形状・構造

検眼鏡　　検耳鏡



ディスポーザブルスペキュラチップ



リユーザブルスペキュラチップ



製造販売届出番号	販売名	一般的名称
17B2X10001001730	HEINE 検眼鏡	直像検眼鏡
17B2X10001001732	HEINE 検耳鏡	耳照明器

2.原材料
検眼鏡ヘッド部：ポリアミド
ディスポーザブルスペキュラチップ：ホリスチレン
リユーザブルスペキュラチップ：ポリアミド（真鍮、クロムめっき）

3.仕様
電気的定格：DC 3V （単 3 形アルカリ乾電池 2 本）
光源：LED
補正レンズ範囲：−20D～+20D（検眼鏡）
拡大率：3 倍（検耳鏡）
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部（検耳鏡）
水の侵入に対する保護の程度：IP20

4.包装
一式 / 包
セット内容：検眼鏡（ヘッド、ハンドル）、検耳鏡（ヘッド、ハンドル、ディスポーザブルスペキュラチップ φ4 ㎜×10 個、リユーザブルスペキュラチップ φ2.4/3/4/5 ㎜各 1 個）単 3 乾電池×4 本,

【使用目的又は効果】
眼球内部の検査、又は内耳の観察に用いる。共通のハンドルに鏡体を付け替えて使用することもできる。

【使用方法等】
取扱説明書をよく読むこと。

［使用前の準備］
1）ハンドルの底蓋を外し、指定の乾電池を装着する。
2）ハンドル上部にヘッドを取り付ける。
3）検耳鏡は、ヘッドのスリットに合わせ適切なサイズのスペキュラチップを取り付ける。

［使用方法］
1）電源スイッチにより、ライトを点灯させる。
2）必要に応じて検耳鏡の拡大レンズ使用、検眼鏡のジオプター調整及びアパーチャー切替えをし、観察を行う。
3）使用後は電源スイッチにより、ライトを消灯する。

［使用環境］
温度：10～35℃
湿度：10～75%（結露なきこと）
気圧：700～1060 hPa

［使用方法等に関連する使用上の注意］
《検耳鏡》
・必ずスペキュラチップを取り付けて使用すること。
・スペキュラチップは専用品以外使用しないこと。

【使用上の注意】
1.可燃性ガスなど火災の危険がある場所では使用しないこと。
2.使用時、又は点検時に異常が認められた場合は使用を中止すること。
4.機器の改造や分解をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1.水のかからない場所に保管すること。
2.気圧、温度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所で保管すること。
3.長期間使用しない場合は、乾電池を取り外しておくこと。

［保管環境］
温度：5～45℃
湿度：10～80℃（結露なきこと）
気圧：500～1,060hPa

【保守・点検に係る事項】
1.取扱説明書に従い、定期点検を行うこと。
2.しばらく使用のない本品を再度使用する際は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3.故障した場合は、直ちに製造元若しくは製造販売元へ連絡を行い修理すること。
4.取扱説明書に従い、アルコールで湿らせた柔らかい布や綿棒等で清拭すること。
5.リユーザブルスペキュラチップのみオートクレーブ滅菌可。【オートクレーブ温度、134℃で 5 分間。】

***【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：HEINE Optotechnik GmbH & Co.KG
（ハイネ オプトテクニック社）
製造国：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。