

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 一般の名称:フ렌ツェル眼鏡 (JMDN コード 70653000)
ファーストフレンツェル眼鏡 5 型

※【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品は以下のものから構成される。
フレンツェル眼鏡本体、固定ベルト、単 4 形アルカリ／マンガン乾電池 2 本(1 本は予備)、予備フェイスゴムパッド

2. 外観写真



3. 作動・動作原理

電池で発光ダイオードを点灯させ眼球を明るく照らす。患者の眼球前方に凸レンズを配置し医師が拡大された眼球の動きを観察する。

4. 品目仕様

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 形装着部を有する機器
定 格 電 圧	直流 1.5V
消 費 電 流	0.17A

眼 球 観 察 方 式	プラスチック製凸レンズ拡大方式
照 明 方 式	光拡散キャップ付発光ダイオード照明方式
眼 鏡 固 定 方 式	人エレーザ製マジックテープベルト固定式
電 源	単 4 形 乾 電 池 × 1 個
重 量	195 g (固定ベルト装着の場合) 170 g (固定ベルトなしの場合)

※【使用目的又は効果】

被検者の眼球の動きを見るための眼鏡をいう。レンズにより拡大された眼球の動きを観察してめまいの症状を診断する。

※【使用方法等】

- ①格納箱からフレンツェル眼鏡本体を取り出してください。
- ②フレンツェル眼鏡上面中央にある帽子状の電池キャップを反時計方向に回して、この電池キャップをはずしてください。
- ③格納箱内に同梱されている単 4 形乾電池 1 本をとりだしてください。使用する乾電池は単 4 形アルカリ／マンガン乾電池です。
- ④フレンツェル眼鏡の上面に貼り付けてあるラベル表示に従って、単 4 形乾電池を、プラス極を上にして筒状の穴の中にセットしてください。
- ⑤電池キャップを時計方向に回して締めてください。電池キャップを締める時は、電池キャップの縁で樹脂フレームにフェイスゴムパッドを挟み込んで固定してください。
- ⑥フレンツェル眼鏡本体の電源スイッチを入『I』にして、発光ダイオードが点灯することを確認してください。
- ⑦検査はフレンツェル眼鏡を被験者の顔に当て点灯させ、両眼がよく見える位置にベルトでしっかり固定します。フレンツェル眼鏡本体内の照明と歪みの少ないレンズにより、拡大された眼球を鮮明に映し出すことができるため、眼球の微妙な動きを逃さずに観察できます。
- ⑧検査終了後は必ず電源スイッチを切『O』にし、格納箱に保管してください。

【使用上の注意】

- ・長期間使用しない場合は電池を取り外して保管してください。電池に液漏れなどが生じ、機器及び人体に悪影響を与える可能性があります。
- ・被検者の目の疲れを避けるため、発光ダイオードは注視させないようにしてください。また、長時間の観察はさけてください。
- ・かたくなったフェイスパッドを使用しないでください。[患者の鼻が痛くなることがあります。]

※【保管方法及び有効期間等】

環境条件(使用、輸送及び保管時)			
周 囲 温 度	10℃	—	40℃
相 対 湿 度	30%	—	75%
気 圧	700hPa	—	1060hPa

- ・水のかからない水平な場所で直射日光が照射しない場所に保管すること。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。
- ・保管・運搬時は傾斜、振動、衝撃等与えないよう安定状態に注意すること。
- ・化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生するおそれのある場所、ホコリの多い場所に保管しないこと。

※【保守・点検に係る事項】

使用前・定期点検

- ・本製品の分解・修理は当社及び当社が指定する販売会社以外では絶対に行わないでください。
- ・レンズに傷、汚れがないか確認してください。
- ・発光ダイオードが点灯するか確認してください。
- ・電池の残量が少なくなると発光ダイオードの明るさが徐々に低下してきます。暗くなってきたと感じたら新品の電池に換えてください。
- ・フェイスゴムパッドが眼鏡に確実に取り付けられていること、電池キャップにゆるみがないことを確認してください。
- ・顔に眼鏡本体が確実に固定できるか、眼鏡本体、フェイスゴムパッド、固定ベルトに損傷等無いことを確認してください。

※※・耐用期間:製造出荷後 6 年(自社基準による。)

保守点検

※※掃除方法

構成品	処置	処置のタイミング	処置の方法、及び条件
フレンツェル眼鏡本体	清掃	汚れたとき	水で薄めた中性洗剤をしみこませた布をかたく絞り、汚れを拭き取ってください。
フェイスパッド	清掃	使用后	皮脂、ファンデーションを酒精綿等で拭き取ってください。
固定バンド	清掃	使用后	皮脂、ファンデーションを酒精綿等で拭き取ってください。
拡大レンズ	清掃	汚れたとき	市販のレンズクリーナーで拭き取ってください。

消耗品の交換

下記を参考に適切なタイミングで消耗品を交換してください。

構成品	交換タイミング	交換を怠った場合に発生し得るリスク	不適切な交換処置により発生するリスク
フェイスパッド	かたくなったとき、ヒビ、亀裂	装着時に患者の顔を傷つけ	フェイスパッドが外れ、患者の顔を傷つける

取扱説明書を必ずご参照ください

	裂が生じたとき	る、鼻が痛くなる	
単 4 形アルカリ/マンガン電池	発光ダイオードの点灯が暗くなってきたとき	電池から液漏れが生じる	電池から漏れた液に触れた場合、直ちに処置しなければ、化学やけど、目に入った場合、失明の可能性がある。

****【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

ENTFirst 第一医科株式会社

東京都文京区本郷2-27-16

TEL 03-3814-0111

FAX 03-3814-0135

製造業者

ミネニックス株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください