

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 一般的名称:フレンツェル眼鏡(JMDN コード 70653000)

フレンツェル赤外線眼鏡

※【警告】

・ぬれた手でスイッチ類の操作は絶対に行わないこと。

※【禁忌・禁止】

・本製品は防爆型ではないので装置の付近で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

・電源装置から電力を供給する場合には必ず充電電池を外した状態で使用すること。[発火、故障電池の液漏れが生じる原因となることがあります。]

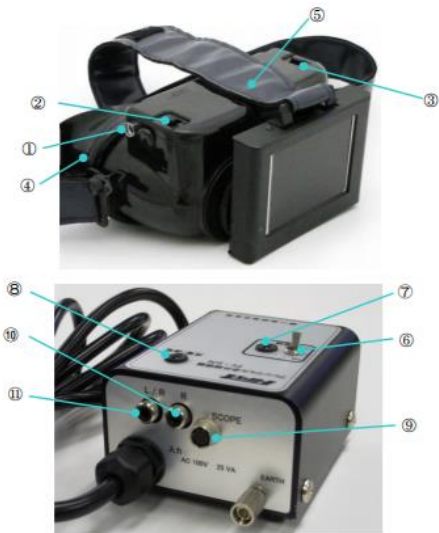
※【形状・構造及び原理等】

1. 構成

<FV-D70A>

フレンツェル赤外線眼鏡本体(液晶画面付き)	1	電源装置／電源ケーブル	1
映像出力ケーブルRCA⇄RCA 2m (変換コネクタ付き)	1	単 4 形ニッケル水素電池	10
予備フェイスパット	1	接続ケーブル	1
取扱説明書	1	添付文書	1

各部名称



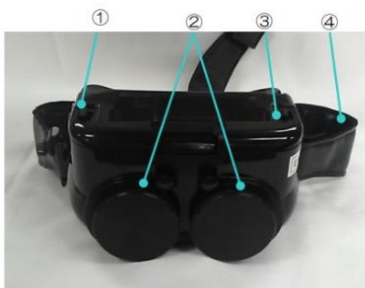
番号	名称	役割
①	接続ケーブル差込口	赤外線眼鏡側の接続ケーブルを差し込む場所です。
②	眼鏡本体側電源スイッチ	赤外線眼鏡本体の電源を入り切ります。
③	映像切り替えスイッチ	液晶画面や外部機器に出力する映像を切り替えます。Rにすると右目が、Lにすると左目が映ります。
④	フェイスパッド <装着部>	患者の顔に密着させ外部から遮断するための熱可塑性エラストマ製のパッドです。(着脱可能な消耗品)
⑤	固定ベルト <装着部>	頭部を固定します。(着脱可能な消耗品)
⑥	電源装置側電源スイッチ	電源装置の電源を入り切ります。
⑦	電源パイロットランプ	電源装置の電源スイッチを入れたときに緑色に点灯します。
⑧	充電/通電パイロットランプ	充電時もしくは通電時に橙色に点灯します。
⑨	接続ケーブル差込口	電源内蔵コントローラに接続ケーブルを差し込む場所です
⑩	右目映像信号出力コネクタ	映像切り替えスイッチをR側にした際に、右目の映像を出力します。
⑪	左目/右目映像信号出力コネクタ(切替式)	スイッチの切替によって右目が左目の映像を出力します。

<FV-D70B>

フレンツェル赤外線眼鏡本体(液晶画面なし)	1	電源装置／電源ケーブル	1
映像出力ケーブルRCA⇄RCA 2m (変換コネクタ付き)	1		
予備フェイスパット	1	接続ケーブル	1
取扱説明書	1	添付文書	1

各部名称

FV-D70B本体 前面外観



FV-D70B本体 側面外観



番号	名称	役割
①	眼鏡本体側電源スイッチ	赤外線眼鏡側の接続ケーブルを差し込む場所です。
②	眼幅調整ツマミ	カメラの眼幅、焦点を調節します。
③	映像切り替えスイッチ	液晶画面や外部機器に出力する映像を切り替えます。Rにすると右目が、Lにすると左目が映ります。
④	固定ベルト <装着部>	患者の頭部に巻き付け、固定するための人工レザ製のベルトです。(着脱可能な消耗品)
⑤	フェイスパット <装着部>	患者の顔に密着させ外部から遮断するための熱可塑性エラストマ製のパッドです。(着脱可能な消耗品)
⑥	接続ケーブル差込口	赤外線眼鏡側の接続ケーブルを差し込む場所です。
⑦	接続ケーブルクランプネジ	クランプ板を固定します。
⑧	接続ケーブルクランプ板	接続ケーブルを固定します。

2. 外観写真

<型式:FV-D70A>



<型式:FV-D70B>



3. 作動・動作原理

本製品は眼球の動きを暗視野にて観察するため、外光を遮断するフェイスゴムパッドを装備し、フェイスゴムパッド内の赤外線 LED を光源として赤外線 TV カメラにより眼球の動きをモニタに映し出し、観察するものである。

4. 品目仕様

項目	仕様
眼球動作検出	・暗所 TV カメラ撮影方式 ・左眼用及び右眼用個別カメラ式
照明方式	・赤外線 LED 照明方式
観察(モニタ)方式	・眼鏡付属液晶モニタで観察(液晶付仕様のみ) ・外部モニタ(本機器外)で観察
眼鏡固定方式	人工レザ製マジックテープベルト固定式

取扱説明書を必ずご参照ください

定格電圧	交流 100V 50/60Hz
定格電流	交流 0.25A
電池	ニッケル水素電池 ×10 個（直列）
電撃に対する保護の形式	クラス I
電撃に対する保護の程度 による装着部の分類	BF 形
重量	眼鏡本体 液晶付/液晶なし：730g /430g 電源装置 700 g

【使用目的又は効果】

赤外線 TV カメラを使用し、暗視野内で眼球の運動を観察する装置である。正面は遮断され被検者の視野内に周囲の背景は入らず、目に見えない赤外線照明は被検者からは見えず眼振は抑制されない。したがって、暗所の自発眼振、頭位眼振などの検査に用いられる。

＊【使用方法等】

接続ケーブルを用いて使用する場合

- ①フレンツェル赤外線眼鏡本体と電源装置を接続ケーブルで接続します。
- ②赤外線眼鏡本体及び電源装置の電源スイッチを ON にします。
- ③液晶モニタ（または外部モニタ）に映像が映ることを確認してください。

FW-D70A で接続ケーブルを用いないで使用する場合

- ①フレンツェル赤外線眼鏡本体に充電済みの単 4 形ニッケル水素電池（10 本）をセットします。
- ②フレンツェル赤外線眼鏡本体の電源スイッチを ON にします。
- ③液晶モニタに映像が映ることを確認してください。

映像の調整

- ①フレンツェル赤外線眼鏡本体を被検者の顔面に当て固定ベルトはゆるめに装着します。
- ②モニタ上で眼の上下の位置を見ます。ずれている場合ゴーグルを上または下にずらしてモニタ画面内に収まるようにします。その後、赤外線眼鏡本体がずり落ちないようにベルトをしっかりと装着します。
- ③次にモニタ上で左右の眼を見ながら、片方ずつフレンツェル赤外線眼鏡本体前面の眼幅調整ツマミを左右に動かし、水平方向で眼球の映像が画面中央になるよう調整します。（映像切り替えスイッチで右眼、左眼に切替ながらカメラの位置を調整してください。）

ピント調整はカメラレンズの焦点深度が十分にあるのでカメラと眼球の距離が多少異なってもピントは合いますが、正確に合わせる場合は眼幅調整ツマミを回して合わせます。照度（露出）の調整はカメラ内の電子オートアイリスにより自動調整するので絞りの調整も不要です。

＊【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すること。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。
- ・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こと。
- ・本製品の近くで強力な電磁波を発生する装置（マイクロ波治療器、MRI、電気手術器や携帯電話等）を使用すると、誤動作するおそれがあります。使用する際は機器の取扱説明書等を確認して、誤動作が起こらないことを検証すること。

【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。

＊＊耐用期間：製造出荷後 6 年（自社基準による。）

＊【保守・点検に係る事項】

1. 使用前の点検

使用前には以下の点検を実施してください。

- ・フェイスパットや固定ベルトが清潔な状態であること。
- ・赤外線眼鏡本体、フェイスパット、固定ベルトの損傷が無いこと。
- ・カメラや液晶モニタに傷、汚れがないこと。
- ・液晶モニタ等に画像が映ること。
- ・フェイスパットが赤外線眼鏡本体に確実に取り付けられていること。
- ・ケーブルレスで使用する場合、充電電池に十分な残量があることを確認して

ください。

2. 使用後のお手入れ

以下の表を参考に清掃を行ってください。

構成品	処置	処置のタイミング	処置の方法、及び条件
フレンツェル赤外線眼鏡本体	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。
フェイスパット	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。
液晶モニタ	清掃	汚れたとき	やわらかい布や市販の画面クリーナーで拭き取ってください。
カメラのレンズ	清掃	汚れたとき	やわらかい布や市販のレンズクリーナーで拭き取ってください。

3. 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
フェイスパット	かたくなったとき、ヒビ、亀裂が生じたとき	装着時に患者の顔を傷つける、鼻が痛くなる	フェイスパッドが外れ、患者の顔を傷つける
固定バンド	劣化、ヒビなど	固定バンドが切れ患者の顔を傷つける	固定バンドが外れる患者の顔を傷つける
単 4 形充電電池	充電が終わらない、充電しても使用時間が極端に短くなったとき	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	第一医科株式会社 技術センター
------	-----------------