＊＊２０１９年　７月１２日（第５版）　　届出番号　20B3X10001140001

＊　２０１７年１１月２２日（第４版）

機械器具 22 検眼用器具

一般医療機器　　眼球突出計　JMDN16345000

ヘルテル眼球突出計

【形状、構造及び原理等】



１．構成　＊＊

（1）本器（専用ケース付き）

（2）取扱説明書

２．寸法及び質量

寸法	234㎜ × 73㎜ × 厚さ 23㎜	
質量	89ｇ	
計測範囲	眼球突出	0 ～ 34㎜
	外眼窩縁幅	78 ～ 122㎜

３．動作原理

本器は、1本の梁に一対のフレームがあって、それぞれのフレームには、スケールとプリズムが取り付けられている。フレームの１つは、梁の一端に固定されており、他のフレームは、被検者によって外眼窩縁の幅が異なるため左右に調整でき、外眼窩縁にそれぞれのフレームの支点を合わせて眼球突出を計測する。

(プリズムに角膜頂点と目盛が映り、眼窩から角膜頂点までの距離が計測できる。)

４．体に接触する部分の組成　＊

フレーム　：　ABS 樹脂（アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン）

５．使用環境条件　＊＊

温度範囲	+10°～+35°
湿度範囲	30%～90%
気圧範囲	800hPa～1060hPa

【使用目的、又は効果】

眼球の異常突出の程度を測定する。＊

【使用方法等】

１．使用方法　＊＊

（1）　本器と被検者（眼球）の関係が、垂直になる位置に持っていく。

（2）　フレームを左右にスライドさせ、フレームの支点を眼窩耳側縁にしっかり固定する。(凸部を目尻に当てる。)

（3）　被検者に正面を見させ、本器を視線と平行にする。

（4）　プリズムに映った角膜頂点の像と一致する目盛を読み取る。

（5）　プリズム上の２本の赤線を重ね合わせるように見ると、プリズムの正面から観測できる。

【使用上の注意】

１．その他の注意　＊＊

（1）　落下等による破損に注意すること。

（2）　本器及び患者に異常等があったときは、使用を中止して適切な処置をすること。

（3）　本器に故障、破損、極端な汚れ等があったときは、修理に出すこと。

２．廃棄　＊＊

廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管環境条件　＊

温度範囲	-10°～+55°
湿度範囲	10%～95%
気圧範囲	700hPa～1060hPa

２．貯蔵・保管　＊＊

（1）　常温、常湿、ほこりの少ないところに保管すること。

（2）　使用後は綺麗に拭いて、ケースに入れた状態で、振動、衝撃を受けない安定した場所に保管すること。

３．耐用期間　＊＊

正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから６年間（自己認証(当社データ)による）＊＊

【保守・点検に係る事項】＊＊

（1）　金属部分は、ガーゼ等で軽く拭くこと。

（2）　プリズム部分は、なるべく触れないようにすること。

【主要文献及び文献請求先】

氏　名　株式会社　はんだや

住　所　〒１１３－００３３

東京都文京区本郷３丁目３７番８号

ＴＥＬ　０３－３８１１－００８７

ＦＡＸ　０３－３８１８－９６９５

【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　東和

住　所　〒３８３－００１３

長野県中野市大字中野１６９８－２

ＴＥＬ　０３６９－２２－５１８１

ＦＡＸ　０２６９－２２－５１８４

外国製造業者　連雲港天諾光学儀器有限公司

所在国　中国

総販売元　株式会社　はんだや

［ 販売業者（販売店）］＊

取扱説明書を必ずご参照ください。