

類別：機械器具（02）医療用照明器
一般医療機器：診療用照明器 JMDN12276000

ハロゲンメディコスポット MS-H

【警告】

被検者の眼底に照射する時間はともに必要最低限とすること。[長時間の照射を続けると、網膜に障害が起こる可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

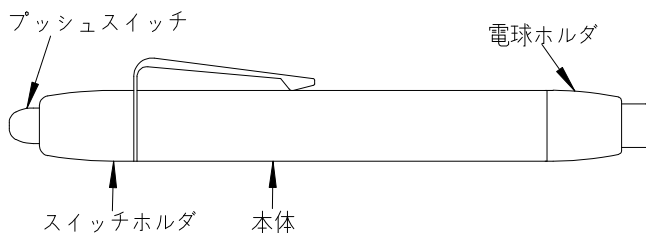
- (1) 本器を滅菌しないこと。[変形や故障する可能性があるため。]
- (2) 高酸素濃度雰囲気および引火ガス、粉塵のそばで使用しないこと。[引火、爆発の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器は、以下の構成からなり、補充用として単品で供給する場合もある。

- (1) ハロゲンメディコスポット MS-H（以下、本体）・・・1
- (2) 電球 L-64・・・1
- (3) 単三形アルカリ乾電池・・・2
- (4) 瞳孔径シール・・・1



＜ 寸法・質量 ＞ : $\phi 17.5 \times 160\text{mm}$ （突起含まず）
: 92g（電池含む）

2. 仕様

- (1) 電球光源 : L-64 (3V, 1.7W)
- (2) 照野[mm]（距離 150mm での数値）: $\phi 40 \sim 100$
- (3) 使用電池 : 単三形アルカリ乾電池 2本
- (4) EMC 適合規格 : IEC60601-1-2 : 2007
- (5) 動作保証条件 : 温度 $10 \sim 40^\circ\text{C}$
: 湿度 $30 \sim 90\%$ （結露なきこと）

3. 作動・動作原理

対物レンズを通過する光は、スポット状の明るくムラのない光となる。電球ホルダ先端の対物レンズを時計回りに回すと照野が大きくなり反時計回りに回せば照野が小さくなる。

【使用目的又は効果】

患者の診療及び治療時に用いる（下記に例示）。

- (1) 眼位検査：被検者の眼前 33cm から光を照射する。光の角膜反射から大凡の斜視角を知る。
- (2) 固視検査：眼位検査と同様にして斜視眼を判定した後、その斜視眼が視力低下の要因になっているものか、単なる交代斜視かを判断する。
- (3) 瞳孔検査：対光反射の検査を行う。被検者の鼻先ぐらいの位置から患眼の瞳孔に照射する。このときこの眼に起こる直接対光反射についてそれが迅速か、遅鈍か、および縮瞳の程度が十分か否かを観察する。

【使用方法等】

本体上部のプッシュスイッチを押し込むと点灯、再度押すと消灯する。また、スイッチを途中まで押した状態でも点灯し、そのまま指を離せば消灯でき、短時間の観察の際に利用できる。

【使用上の注意】

＜ 重要な基本的注意 ＞

- (1) 使用する電池は単三形アルカリ乾電池のみとし、その他の電池・充電電池などは使用しないこと。[点灯時間が短くなるなど、本来の性能が発揮されなくなるため。]
- (2) 照明を点灯させたまま放置したり、袋や布を被せるなど放熱を妨げるような使用をしないこと。[内部が高温になり、故障や火災、火傷する可能性があるため。]
- (3) 消灯直後の電球は高温のため素手では触らないこと。また、電球交換の際は消灯後、温度が下がってから実施すること。[火傷の原因となるため。]
- (4) 電池を交換する際、スイッチホルダを取り外さないこと。[故障の原因となるため。]

【保管方法及び有効期間等】

＜ 保管方法 ＞

- (1) 保管時温度： $-20 \sim 60^\circ\text{C}$
- (2) 保管時湿度： $10 \sim 95\%$ （結露なきこと）

＜ 耐用期間 ＞

本器の耐用期間は、添付文書の記載内容に基づく使用で 8 年間とする。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係わる事項】

＜ 清拭・消毒の方法 ＞

本器が汚れた場合、乾いた柔らかい布などで軽く拭き、ひどい汚れには薄めた中性洗剤をつけて拭き上げ、そのあと乾いた柔らかい布などで乾拭きすること。

＜ 使用者による保守点検事項 ＞

- (1) 乾電池が切れた際には、電球ホルダを反時計方向に回転させて本体から外し、電池交換をする。電池の挿入は一極が奥になるように行うこと。その後、電球ホルダを本体に取り付ける。
- (2) 点灯しない場合、フィラメントが切れた可能性があるため確認をし、切れていた際には新しい電球に交換すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称：株式会社ナイツ