

類別：機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器：直像検眼鏡 JMDN12817000

「ナイツハロゲンポケット検眼鏡 GH」の附属品

ハロゲンポケット検眼鏡ヘッド GH-H

【警告】

被検者の眼底に照射する光量および時間はともに必要最低限とし、照射時間は片眼 1 分を超えないこと。[最大光量で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。]

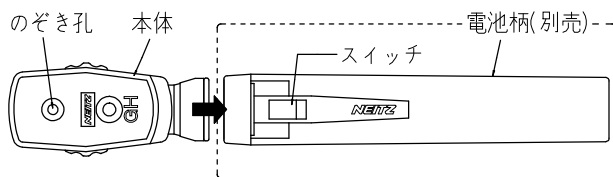
【禁忌・禁止】

- (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

- (1) ハロゲンポケット検眼鏡ヘッド GH-H（以下、本体）・・・1
- (2) 電球 L-38・・・1



＜ 本体寸法・質量 ＞ : 25×66×20mm（突起含まず）
: 28g

2. 構造

本体および電池柄は着脱できる構造になっており、以下の製品と取り付けの互換性がある。

- ・販売名：ファイバー耳鼻鏡 F0
- ・届出番号：13B2X00131121902

3. 仕様

- (1) 電球光源 : L-38（ハロゲン電球：3V、2W）
- (2) 補正レンズ : -25D～+15D
- (3) 目盛ディスク : 普通検査孔 / 小孔 / 半円孔 / 固視標 / 無赤フィルタ
- (6) 動作保証条件 : 温度 10～35℃
: 湿度 30～90%（結露なきこと）

4. 作動・動作原理

本器電球光源の電源は、本体に接続した電池柄から供給される。電球光源からの光は、集光レンズ・対物レンズにより照明光となり、さらに反射鏡により前面の被検眼に照射される。検者は被検眼瞳孔から光を投入し、被検眼の間際まで接近することにより眼底観察が可能となる。

【使用目的又は効果】

眼球内部の検査に用いる手持型の機器で、眼球内部を照明することで明るく且つ拡大された正像が得られる。

【使用方法等】

電池柄に接続し、スイッチを下げると電球が点灯する。必要に応じ、照野径およびフィルタ、補正レンズ等の切り替えができる。

【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) 必ず本体に電球をセットしてからスイッチを入れること。[電球がセットされていないと、熱が生じ高温になる可能性があるため。]
- (3) 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。]
- (4) 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。]

【保管方法及び有効期間等】

＜ 保管方法 ＞

- (1) 保管時温度：-10～55℃
- (2) 保管時湿度：10～95%（結露なきこと）
- (3) 使用後は、防塵のためダストシャッターを閉めること。

＜ 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。

消毒は、アルコールで外観を清浄する程度にとどめ、のぞき孔はブローア等でチリやホコリを除去すること。

＜ 使用者による保守点検事項 ＞

- (1) 乾電池が切れた際には、本体を反時計回りに回して電池柄から外し、電池のプラス極を上にして交換すること。
- (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。

【製造販売業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