添付文書

作成年月日２００２年　９月１０日（新様式第１版）　　届出番号 13B2X00206000028
改訂年月日２００６年　３月３１日（第２版）
改訂年月日２００８年　３月２１日（第３版）
改訂年月日２０１４年１２月１８日（第４版）

機械器具 ２２　検眼用器具
一般的名称　レチノスコープ
一般医療機器（クラスⅠ）　コード番号 13372000

販売名　検影器（梶浦氏線状検影器）

【禁忌、禁止】
本品を曲げ、切削、打刻等二次加工は絶対にしない事

【形状，構造及び原理】
本器は上部に光学筒、中央部にランプハウス、下部に把持部で構成される手持検影器（レチノスコープ）です。
４１×２１５×３６ｍｍ

【使用目的又は効果】
光線を投射するほか、網膜表面の照明を受けた領域の動き及び放出光線の屈折を観察することにより屈折異常等を検査、診断及び評価するために用いる。
本器より５０ｃｍの位置に線状（フィラメント像）の光像が出来ること。また、レバーの上下操作で発散光線になる。
定格電圧　　ＡＣ１００Ｖ
周波数　　５０／６０Ｈｚ
消費電力　　７VA+１０％
電球定格　　３Ｖ　０．９Ａ

【使用方法】
（１）　本器と板付レンズ等を用い検影法で屈折力を検査します。
（２）　本器は３Ｖ０．９Ｗのリボン球を使用します。
（３）　暗室で患者と検者が対面し、検査距離は通常５０ｃｍで行います。
（４）　患者には遠方を見させ、徹照法の要領で光で患者の眼底を照らし光軸の観察孔から眼底からの反射光（光像）を観察します。
（５）　検査光を水平と垂直方向に回転させ、光像の動は下記のように変化します。
同行（検査光と瞳孔内の光像が同じ方向に動く）
逆行（検査光と瞳孔内の光像が逆の方向に動く）
中和（光をどのように回転しても動かない、瞳孔全体が明るくなる）
（６）　５０ｃｍ検査距離の場合レンズが入らない場合、中和であれば屈折力は－２Ｄの近視になり、同行すれば－２Ｄ～遠視逆行すれば、－２Ｄより強い近視になります。
（７）　それぞれ、レンズを入れ替えて、同様に中和した度に－２Ｄを加えて測定経線の屈折力とします。
（８）　乱視がある場合はその経線とそれに直交する経線について検査する。
（９）　詳しくは、検影法についておしらべください。

【使用上の注意】
（１）本器は金属フレームとガラス、樹脂よりなっており落下等による破損にご注意下さい。
（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に処置して下さい。
（３）本器を操作中眼や顔を傷つけないようご注意ください。

【保管方法及び有効期間】
常温、常湿、ほこりの少ない所に保管して下さい。
使用期限は特にありませんが、６年をめどにして下さい。

【保守、点検に係る事項】
①本体はガーゼ等で軽く拭いて下さい。
②ガラス部分はなるべく触れないようにして下さい。
③極端に汚れたり、破損、故障した場合は修理に出してください。
④電球等交換部品は弊社指定の物をご使用ください。

【包装】
一台単位

【主要文献及び文献請求先】
氏名　株式会社　半田屋商店
住所　〒113-0033　東京都文京区本郷３－３７－４
電話　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及び住所等】
株式会社　半田屋商店
〒１１３－００３３
東京都文京区本郷３丁目３７番４号
ＴＥＬ　０３－３８１１－００８７
ＦＡＸ　０３－３８１８－９６９５