

添付文書

作成年月日 2002年 9月10日 (新様式第1版)
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)

届出番号 13B2X00206000028

機械器具 22 検眼用器具
一般的名称 レチノスコープ コード番号 13372000
一般医療機器 (クラスⅠ) 非該当
販売名 検影器 (ホリアスコープ)

【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

【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。
使用期間はありますが、6年をめぐりして下さい。

【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スポット手持検影器です。

215×41×36mm



【保守点検に係る事項】

- (1) 電球等補充部品は弊社指定のものをご使用ください。
- (2) 汚れた場合、本体はガーゼ等で軽く拭いて下さい。
- (3) ガラス部分はなるべく触れないようにして下さい。
- (4) 極端に汚れたり、破損した場合は修理に出してください。

【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

【使用目的又は効果】

被検眼を弱い光で照明し眼底からの反射光 (反帰光) により視覚機能検査を行う検影器です。

検査距離 50cmで40mm～100mm照明
6V、5Wフロースト球 (黒一球) 使用

【使用方法】

- (1) 本器は6V5Wの黒一球を使用します、トランスが必要です。
- (2) 暗室で患者と検者が対面し、検査距離は通常50cm程度で行います。
- (3) 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。

◎その他特徴

- ① 斜視、弱視の眼位の検査に有効です。
- ② 弱い散乱光を用いることにより被検者に眩しさを感じさせずに鮮明な角膜反射を観察できます。残像が残りにくいので次の検査がすぐできます。
- ③ 光を広げることにより両眼一度に観察する事も出来ます。

【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な処置をして下さい。
- (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。

◎ホリアスコープについて

斜視や弱視の検査にあたって、角膜反射の観察が重要なことはいうまでもありません。角膜反射の観察には、これまで通常の検眼鏡が使われることが多く、ペンライトを利用する方も多いようです。以前に普通に使われていた反射鏡型の検眼鏡 (例えば河式) は光の中心から角膜反射を観察することが出来るため、眼位の検査にあたって非固視眼と固視眼とに光をあてたときの瞳孔の大きさ、眼底からの反帰光線の見え方の差などを、判断のより、どこにすることが出来て好都合でした。しかし最近の検眼鏡は光が強くなって被検者が眩しい上に、光の中心から観察できないものが多く、眼位の観察には適当でなくなっています。またペンライトでも光の中心からの観察は不可能です。そのため、現場の視能訓練士の方々に気安く使っていただける、眼位検査に適した検眼鏡が必要と考えて、ここにPhoria Scopeを作りました。自分が見える範囲でできるだけ弱い光量とし、一眼ずつに小さなスポットにして光をあてて、角膜反射と瞳孔の状態を観察して見て下さい。光を広く横長にして両眼にあてることも出来ますが、基本的にはスポットで単眼ずつあてて見て下さい。ペンライトで見ていたよりも多くの情報を得ることができて、弱視や斜視がまた一段とわかりやすくなるかと思います。多くの方に使っていただいて改良を重ね、よりいっそう良いものができあがっていくことを願っています。

山本裕子

【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