

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 13B2X00206000050

機械器具 22 検眼用器具
一般的名称 中心フリッカー測定装置
一般医療機器 (クラスⅠ) コードN 070091000

販売名 フリッカーテスト器

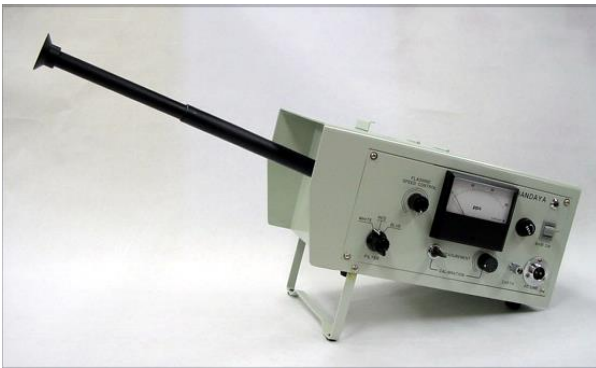
【警告】

- ① 本品を曲げ、切削、打刻等二次加工は絶対にしない事
- ② 本製品を医療機器電気安全通則に従って使用してください。

【禁忌・禁止】

本製品の使用中異常があった場合、直ちに使用を中止してください。

【形状、構造及び原理】



本体 195×145×300mm

観察筒 40φ×300mm

本器は蛍光管を1分間に8～60回点滅させ点滅を何回まで明視しうるにより、視覚機能を検査する器械です。

【使用目的又は効果】

中心フリッカー値測定・
(網膜疾患、視神経疾患、薬物中毒、眼精疲労、
疲労測定、等のスクリーニング)

フリッカー値 8Hz～60Hz

光源 4W蛍光管

AC100V 6w 50/60Hz

【使用方法】

- ① 電源スイッチを入れ、フィルター無し、(白)を選択します。
- ② キャリブレーション スイッチを下に押しながら、キャリブレーションツマミをまわして、メーターの針を50PPSに合わせます。(以後、検査中はこのツマミは動かしません)
- ③ 被検者に観察筒より、検査光を見させ、フラッシングコントロール ツマミでメーターの針を60PPSから徐々に下げていき、ちらつきを感じたときのメーターの読みがフリッカー値(融合⇒分離)になります。
(検査は片眼ずつおこないます)
- ④ フィルター(赤、青)を入れ同様にフリッカー値を求めます。
- ⑤ 周波数の低いところから徐々に上げていき、ちらつきを感じなくなったとき(分離⇒融合)のフリッカー値を求め、上記のフリッカー値(融合⇒分離)の平均をとる方法もあります。

【使用上の注意】

- ① 電源、アース、等の接続が完全である事を確認して下さい。
- ② スイッチ、コード、メーター等の点検を行い、器機が正常かつ安全ある事を確認して下さい。
- ③ 本器は水のかからない、又腐食性ガス、発火性ガスのない場所で使用してください。
- ④ 本器の使用中は器機全般及び患者に異常が無い事を常に監視する
- ⑤ 器機及び患者に異常があった場合には患者に安全な状態で器機を止めるなどの適切な措置を講ずること。

使用後の注意

- ⑥ 使用後はスイッチを切り静かに電源コード等を抜いて下さい。
- ⑦ 球を交換するときは、点灯直後はまだ熱いので、冷えるまでおいてから交換してください。

【保管方法及び有効期間】

- ① 水のかからない場所に保管すること。又温度、湿度、ほこり、塩分、腐食性ガス、発火性ガスなど器機に悪影響をおよぼす恐れのある場所に保管しないで下さい。
- ② 傾斜のない又振動衝撃のかからない場所に保管してください
- ③ 使用期間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 器機及び部品は定期点検を行う事
- ② 本器をしばらく使用しなかった場合、使用前に安全かつ、正常に動作する事を確認して下さい。
- ③ 電球等交換部品は弊社の品をお使いください。
- ④ 破損、故障等有りましたら、使用を中止し修理して下さい。

【包装】

一台単位

【主要文献及び文献請求先】

氏名 (株) 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3-37-4
TEL 03-3811-0087
FAX 03-3818-9695