

作成年月日 2002年 9月10日 (新様式第1版)

添付文書

届出番号 13B2X00206000052

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 単眼倒像鏡 コードN 035216000  
一般医療機器 (クラス I)

販売名 京大式新型倒像検眼鏡

#### 【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 電源として6V 3Aのトランスを使用します、
- ③ ご使用後スイッチの消し忘れにご注意ください。(点灯し続けますと過熱し器械が破損する事が有ります)
- ④ 本器は防水仕様になっておりません、オートグレープ等  
は使用できません。

#### 【禁忌・禁止】

- ① 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。
- ② 本器の点灯中及び点灯後しばらくはランプハウスに直接触れないで下さい。
- ③ 長時間連続使用はしないでください。

#### 【形状、構造及び原理】

本器は上部よりプリズムボックス、光学筒、6V  
2.5Aの電球を点灯するランプハウスと把持部  
よりなっている倒像鏡である。  
280×180×50mm、



#### 【使用目的又は効果】

集光レンズを用い眼球を照明する、  
主に眼底検査に用いる。  
6V 2.5Aの明光球使用  
検査距離420mmで、50mm照明

#### 【使用方法】

- (1) 本器を、6V 3Aのトランスに接続し、スイッチを入れます、スイッチは上部に連続スイッチと下部にプッシュスイッチ2箇所有りますが、どちらを使用してもランプは点灯いたします。
- (2) フィルターを透明、黄色、緑色より選択いたします。
- (3) 上部のプリズムボックスを検者の視線の近くに持って、きて光軸と観察軸を出来るだけ接近させるようにします。
- (3) 患者の眼前8～13cmに集光レンズを持ち眼底を観察します。
- (4) 本器を内方あるいは外方あるいは上下方向に動かす事により眼底の各部位が観察できます。

#### 【使用上の注意】

- ① 本器はレンズと電球を持っていますので、落下等衝撃を与えないで下さい、故障の原因になります。
- ② ご使用後のスイッチの消し忘れにご注意くださいランプの消し忘れは故障の原因になります。
- ③ 電球の交換は点灯直後は熱いので、少し時間をおいてから行ってください。
- ④ 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ご使用ください。
- ⑤ の使用中は器械全般及び患者に異常が無い事を常に監視するようにして下さい。
- ⑥ 器械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械を止めて適切に処置して下さい。
- ⑦ 本器は防水仕様にはなっていません、オートグレープ等は使用できません。
- ⑧ 長時間連続使用はしないでください。

#### 【保管方法及び有効期間】

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、発火性ガスなど機器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。  
使用期間は特にありませんが6年をめぐにして下さい

#### 【保守・点検に係る事項】

- ① 本器及びトランス等部品は定期点検を行ってください
- ② 本器をしばらく使用しなかった場合ご使用前に安全かつ、正常に動作する事をご確認ください。
- ③ 電球等交換部品は弊社の品をご使用ください。
- ④ 本器が故障した場合、ご使用を中止し修理に出して下さい。

#### 【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3-37-4  
TEL 03-3811-0087  
FAX 03-3818-9695