

添付文書

作成年月日平成14年 9月10日 (新様式第1版)
改訂年月日平成17年 2月12日 (第2版)
改訂年月日平成20年 7月 1日 (第3版)
改訂年月日平成24年12月18日 (第4版)

届出番号 13B2X00206000070

機械器具 22 検眼用器具
一般的名称 両眼視機能検査装置 コードNo37071000
一般医療機器 (クラスⅠ)

販売名 名大式電光残像検査器

【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】

- 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適切に処置してください。
- ② ご使用後は電源コードを抜いて下さい

【形状・構造及び原理】

本器は小型、軽量の手持ち式の照明器で眼及び周辺を照明する事により残像を残し両眼視の状態を見る器具である。



290×220×50mm
AC100V 0.5A 50/60Hz

【使用目的又は効果】

眼及び小部位を照明する事により残像をつくる照明器です。

【使用方法】

- ① 本器にACアダプター（電源）を接続します。
- ② 本器を健常眼の前方20～30cmの位置に水平に持ち、中央の白点を見つめさせます。斜視眼を遮蔽し、手元のボタンを押して点灯します。健常眼を照明します。（瞬目等させ、残像を確認しておきます）
- ③ 次に本器を垂直に持って健常眼を遮蔽し②と同様に斜視眼を照明します。（5秒ほど間隔をあけて下さい）
- ④ 眼前に白紙等を持ってきて、瞬目させ残像の見え方を答えさせます。又 小児等で答えがはっきりしない場合は見え方を紙に描かせます。
- ⑤ ご使用後は電源コードを抜いて下さい。

【使用上の注意】

- ① 電源、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、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下さい。
- 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有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。
- ⑥ 医療に精通した者のみが使用して下さい。
- ⑦ 必要以上に照明しないで下さい。
- ⑧ 落下等破損にご注意下さい、破損した場合は修理に出して下さい。
- ⑨ 使用後はスイッチを切り静かに電源コードを抜いて下さい。

【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。
- 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 使用期限はとくにありませんが、6年を限度にして下さい。

【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、使用前に安全かつかつ、正常に動作する事を確認して下さい。
- ③ 破損、故障等が有りましたら、使用を中止し修理して下さい。

【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
TEL 03-3811-0087
FAX 03-3818-9695

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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
TEL 03-3811-0087
FAX 03-3818-9695