

添付文書

作成年月日 2009年 4月 3日 (新様式第1版)
改訂年月日 2012年 11月 29日 (第2版)
改訂年月日 2013年 8月 2日 (第3版)
改訂年月日 2014年 12月 18日 (第4版)

届出番号 13B2X00206000073

機械器具 22 検眼用器具
一般的名称 単眼倒像鏡 コードN o 35216000
一般医療機器 (クラス I)

販売名 LED充電式倒像鏡

【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 ご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。
- ③ 本器を分解、改造しないで下さい。
- ④ ご使用後スイッチの消し忘れにご注意ください。

【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ください。
- ② 時間連続使用はしないでください。(通常連続点灯可能時間は2時間程度です)
- ③ 眼底への照射は連続1分間以上行わないで下さい。

【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
光源としてLEDが点灯するランプハウスと把持部
及び充電部よりなっている単眼倒像鏡である。

本体 258×57×46mm

充電部 111×100×68mm



【使用目的又は効果】

集光レンズ等を用い眼球内及び眼周辺を照明する、
主に眼底検査に用いる。

光源：白色LED

照明範囲：検査距離500mmで、55～6mmを照明

明るさ：検査距離500mmで、450LUX

【使用方法】

- (1) 充電部に電源を差込み、本体を、この充電部にセットします。
充電部の孔に赤色ダイオードが点灯し、充電が開始します、
ダイオードが赤色から緑色に変われば、使用できます。
- (2) 把持部を握ることにより点灯いたします、又 握りスイッチで
Sマーク・OFF状態ロック、Lマーク・常時点灯も選択できます。
- (3) 光量ボリュームで光量調節、フィルター(白、黄、緑、赤)
虹彩絞りにより照射面積を選択できます。
- (4) 上部のプリズムボックスを検者の視線の近くに持って患者の
眼前8～13cmに集光レンズを持ち眼底を観察いたします。

【使用上の注意】

- ① 本器はレンズとLED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 通常、連続点灯は2時間程度です。
- 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 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
監視するようにして下さい。
- ⑥ 患者等に異常が有った場合には患者に安全な状態で器機を
止めて適切に処置して下さい。
- ⑦ 本器は防水仕様にはなっておりません、オートグレープ
等は使用できません。
- ⑧ 眼底への照射は連続1分間以上行わないで下さい。
- ⑨ ご使用後は電源をお抜き下さい。

【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
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 本器及び充電部、等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 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。
- ④ 点灯時間が短くなった場合は分解せず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

取扱説明書をお読みください