**2016年 2月29日（第3版）
*2014年 2月10日（第2版）

製造販売届出番号　13B3X00022000096

類　別　機械器具22 検眼用器具
一般的名称　検眼鏡診断セット（JMDN:70095000）
クラス別　一般医療機器(クラスI)
販 売 名　ポケット検眼鏡/耳鏡セット

【警告】
・水漏れなどが発生した場合は、直ちに使用を中止して乾燥した布などで十分ふき取ること。
・使用中、使用直後に電球部分及び周辺部が高温になった場合、皮膚等に触れないこと。
・電球を交換する際は、電球が高温でないことを確認すること。
・本製品の光源を見つめたり、連続して眼(眼球)を照らさないこと。
・瞳孔怪や嫌悪反応が通常ではない場合、眼を保護すること。
・ディスポーサブルスペキュラの再使用は絶対にしないこと。

【禁忌・禁止】
本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

****【形状・構造及び原理等】**
形状



原材料
ハンドル: ポリアミド、ステンレス鋼
検眼鏡ヘッド: ABS樹脂、ステンレス鋼
耳鏡ヘッド: ポリアミド、ステンレス鋼
拡大鏡: ポリカーボネイト樹脂
スペキュラ（ディスポーサブル）: ABS樹脂
スペキュラ（リユーサブル）: ナイロン樹脂
送気バルブ: 合成ゴム 送気バルブ接続コネクター: 真鍮

原理
直像検眼鏡: 照明光を被験者の眼に当て、眼底からの反射光を、レンズを通して覗くことにより検者の眼底に像が映し出され観察することができる。
耳鏡: 照明光によって照らされた部位を、拡大レンズ、スペキュラを介して目視すると、通常の目視では暗くて視認できない拡大像の確認ができる。

【使用目的又は効果】
直像検眼鏡の鏡体とハンドルが分割出来る構造を利用し、直像検眼鏡及び耳鼻鏡等の鏡体を一本のハンドルに付け替えて使用することができる。

****【使用方法】**
(1) 検眼ヘッド又は耳鏡ヘッドをハンドルに装着する。
(2) 単三型アルカリ電池２個をハンドル底部より挿入する。
（ハンドルのスイッチがOFFであることを事前に確認すること。）
(3) ハンドルのスイッチを入れて点灯する。
検眼鏡使用時:
(4) ヘッド部の側面についているダイヤルにて補正レンズを変更し、検者の視力を補正する。
(5) ヘッド部の被検者面についているダイヤルにて、検査の内容に応じ、アパーチャを変更する。
(6) 検者自身の顔に検眼鏡を付けたまま、被験者の瞳孔に光を当て、眼底からの反射光をレンズを通して覗く。

耳鏡使用時:
(4) ハンドルのスイッチを入れて点灯する。
(5) 被験者の外耳道にスペキュラ先端部を挿入し、ヘッドの開口部より外耳道の検査を行う。

【使用上の注意】
(1) 使用前に必ず洗浄すること。（保守・点検に係る事項参照）
(2) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
(3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに消毒用アルコール等で清拭すること。
(4) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

***【貯蔵方法】**
(1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
(2) 消毒済のものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

***【保守・点検に係る事項】**
(1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために消毒用アルコール等で洗浄・消毒すること。
(2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
(3) 洗剤の残留がないよう十分に拭き取ること。
(4) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
(5) 消毒に関して、ハンドル及びヘッドはアルコールで湿らせた柔らかい布で清拭する。レンズ面は、アルコールで湿らせた綿棒で。中心部から外側へ渦を巻くように清拭する。
(6) 使用前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
(7) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。
(8)リユーサブルスペキュラの滅菌方法
・標準サイクルによるオートクレーブ滅菌。但し、138℃を超えないこと、また強制脱気は行わないこと。
・10-100%エチレンオキサイドガスを用いた滅菌。但し、暴露は4時間、55℃を超えないこと。また、滅菌後49℃で12-16 時間のエアレーションを行うこと。
・グルタルアルデヒド溶液を用い、薬剤メーカーの指定時間・温度に従い滅菌すること。

【包装単位】：1個入／袋
【製造販売業者名称及び住所等】
福川産業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷4-1-1　TEL：03-3812-3915
外国製造所：Invotech Excel FZCO (UAE)

取り扱い説明書を必ず御参照下さい。