**2024 年 10 月（第 15 版）
*2023 年 10 月（第 14 版）

添付連番：0165
届出番号：27B1X00024000148

機械器具　22　検眼用器具
一般医療機器　検眼鏡診断セット　70095000

ハイネ診断用器具セットⅡ

再使用禁止

**【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

1．形状

スペキュラチップ、ヘッド部（以上、医療機器）、ハンドル部（非医療機器）を組み合わせて構成される。

代表的写真



検眼鏡ヘッド



リユーザブル
スペキュラチップ

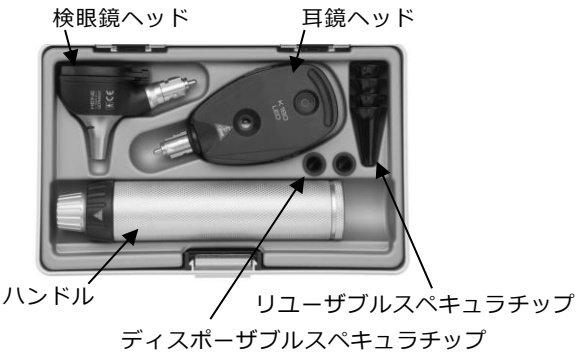


ディスポーザブル
スペキュラチップ
（単回使用）



耳鏡ヘッド

2．構成ユニット（セットの代表例）



販売名	一般的名称	JMDN コード
ハイネ耳鏡	耳照明器 開孔器	41238000 35517000
ハイネ検眼鏡	直像検眼鏡	12817000

・検眼鏡　補正レンズ範囲（単位：ジオプター）

ベータ 200LED/K180/K180LED	-35D～+40D
ミニ 3000LED	-20D～+20D

3．原材料

1）ディスポーザブルスペキュラチップ：ポリスチレン
2）リユーザブルスペキュラチップ：ポリアミド

4．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部（耳鏡のみ）
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級：IP20

5．仕様

作動モード：非連続作動（デューティーサイクル：
検眼鏡；2 分オン/15 分オフ、耳鏡；1 分オン/10 分オフ）

【使用目的又は効果】

分類が異なる検眼鏡診断器を組み合わせたものをいう。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を目的とする。

**【使用方法等】

1．使用方法

1）リユーザブルスペキュラチップは、使用前に洗浄・消毒する。
2）用途に応じたヘッド部を、適正なハンドルに装着する。
3）ヘッド部にスペキュラチップを装着する。

2．使用方法に関連する使用上の注意

1）耳鏡ヘッド・検眼鏡ヘッドは、ハンドルに確実に装着すること。
2）ヘッド部の仕様に応じて、適正なハンドルを使用すること。
3）電球又は LED 電球の過熱を避けるため、使用後は電源を切ること。

**【使用上の注意】

1．　重要な基本的注意

1）　スペキュラチップは患者に適したサイズを選択すること。
2）　可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと[爆発又は火災の発生のおそれがある]。
3）　検眼鏡での検査の際、できる限り光量を下げて使用すること。明るさを 30%に下げたり、フィルターと組み合わせたりすることで光量を抑えられる。

2．　相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ＭＲＩ装置等	故障・破損のおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

【保守・点検に係る事項】に記載された点検等において本品に異常が認められたとき又は疑われるときは使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1．清掃方法

＜検眼鏡＞

ヘッドの表面を清拭する。清拭剤には酵素系洗剤、アルコール、第四級アンモニウム塩を推奨する。ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄及び熱消毒、浸漬、滅菌はしないこと。

＜耳鏡＞

1）スペキュラチップをヘッド部から取り外す。

2）ヘッド部の表面を清拭する。清拭剤は酵素系洗剤、アルコール、第四級アンモニウム塩を推奨する。ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄及び熱消毒、浸漬、滅菌はしないこと。

3）リユーザブルスペキュラチップは以下のいずれかの方法で洗浄・消毒する。滅菌はしないこと。

① 酵素系、中性または弱アルカリ性洗剤を使用し、ウォッシャーディスインフェクターで洗浄・消毒する。93℃5 分の熱消毒を推奨する。

② 酵素系、中性または弱アルカリ性洗剤を使用して30～40℃で 1 分間浸漬し、柔らかいブラシで洗浄する。その後アルコールまたはフラタールを使用し、浸漬消毒する。

2．点検

1）使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

2）照明が暗くなってきたとき又は照明が点かないときは、予備の電池に交換する。

3）電球を交換するときは、電球が完全に冷えてから交換する。電球を直接手で触れないよう手袋の着用を推奨する。

4）予備の電池を常に備えておくことを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：**村中医療器 株式会社**
TEL：0725-53-5546

製造業者：ハイネ　オプトテクニック社　　ドイツ
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG