

**平成 23 年 10 月 24 日改訂(第 3 版)

* 平成 22 年 7 月 20 日改訂(第 2 版)

機械器具(22)検眼用器具

一般医療機器 直像検眼鏡 JMDN コード:12817000

ウェルチ・アレン 検眼鏡

**

【警告】

・本製品は防水構造ではありません。水濡れなどが発生した場合は、直ちに使用を中止し乾燥した布などで十分拭き取って下さい。内部に水などの侵入の恐れがある場合は、点検を受け安全が確認されるまで使用しないで下さい。【電気ショックを受ける危険性があります】

・本製品の使用中あるいは使用直後は電球部分及び周辺部が高温になる場合がありますので皮膚などに触れないように注意して下さい。【熱傷(やけど)などを引き起こす危険性があります】

・電球を交換する際は、電球部分が高温になっていないことを確認してから交換して下さい。

・本製品の光源を見つめたり、連続して眼(眼球)を照明したりしないで下さい。【眼の組織(網膜)に障害を引き起こす危険性があります】

・瞳孔径や嫌悪反応が通常ではない場合は、眼を保護して下さい。

【禁忌・禁止】

・本製品は可燃性の麻酔ガス等の環境下では絶対に使用しないで下さい。

【爆発の恐れがあります】

・本機器の分解、改造は絶対行わないで下さい。【故障の原因となります】

・本品は滅菌などの措置は出来ません。【故障の原因となります】

【形状・構造】

代表例

* 11720 + 71910



728357

* 11810 + 71910



12821

**【使用目的、効能又は効果】**

本品は、眼球内部の検査に用いる手持型(電池式)の機器である。様々な度数の複数のレンズを切換できるダイヤルより成る。

****【品目仕様等】**

ハロゲンランプ又はLEDランプ

3.5V 充電式ハンドル又は単三乾電池(2本)使用

【操作方法又は使用方法】

- 1) ハンドルの点灯スイッチがオフ状態であることを確認して下さい。
- 2) ヘッドをハンドルの取り付け部に垂直に装着し回転させて固定する。
- 3) ハンドルのスイッチを押しながらノブを回転させライトを点灯使用する。ハンドルの点灯スイッチを操作し、照明光を点灯させスイッチの回転により適切な明るさに調節して下さい。
- 4) ハンドルのスイッチを逆方向に回転させると消灯する。

5) 補正レンズ度数、フィルタ、アパチャーの組合せを検査部位に合わせて選択する。

6) ヘッドを患者の眼球に向け観察・診断を行う。

****【使用上の注意】**

・検査を要する眼以外に使用しないこと。検査に使用する際、必要最小限の照度に調整し、連続して長時間眼球を検査しないこと。[網膜に障害を与える恐れがある]

・本品は、使用方法を熟知した医師または、医師の指導・監督の下にある者以外は使用しないこと。

・本品に患者の体液・血液などが付着した場合は、速やかに洗浄又は拭き取りの上、感染予防のための処置を行うこと。

・本品に水などの液体が付着した場合、故障の原因となるため直ちに拭き取り、乾燥させること。

・ハロゲンランプを使用する場合、使用中又は使用直後は、光源部周辺が高温になる場合があるので、熱傷などの可能性があるためヘッドの交換や電球交換の際には、光源部の温度が十分冷えていることを確認すること。

・交換用ランプは、ウェルチ・アレン社の指定ランプのみを使用すること。[規格の合わないランプの使用は、故障・破損の可能性がある]

ヘッド部は、清掃などのため分解しないこと。[所期の機能を発揮できなくなる場合がある]

・紫外線殺菌灯などの設置された場所に放置しないこと。[ヘッドの光学系やプラスチック部が劣化する可能性がある]

・使用中に何らかの異常を感知した場合は、直ちに使用を中止して点検を行うかあるいは弊社修理サービスセンターへ連絡して下さい。

【貯蔵・保管方法】

清潔な場所に保管して下さい。

【保守・点検に係わる事項】**洗浄・清掃方法**

ハンドル及びヘッド本体は、消毒用エタノール又は、希釈した中性洗剤液を含ませた布で拭き、完全に乾燥させる。

ヘッドの光学部は、市販の光学部品用クリーナー等を含ませた柔らかい布などで拭いた後、完全に乾燥させて下さい。清掃の際は、洗剤液などを過度に付け過ぎないように、十分注意して下さい。

【包装】

本体:1 セット又は 1 組

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**製造販売業者**

ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-15 錦精社ビル

電話番号:03-3219-0071

外国製造所

ウェルチ アレン、インク (アメリカ合衆国) Welch Allyn Inc.