

器 25 医療用鏡 フレンツェル眼鏡 (70653000)

一般医療機器

フレンツェル眼鏡 NK-1

【警告】

- ・本装置に落下等の衝撃を与えないこと。また、無理な力で操作を行わないこと。
(故障の原因になります。)
- ・電池ボックスの電源スイッチ側のキャップを緩めたり、取り外したりしないこと。
(コードが断線し故障の原因となります。)

【禁忌・禁止】

- ・本装置を分解・改造しないこと。
(感電等の原因になります。)
- ・レンズ部を直接、手で触れないこと。
(指紋等が付着し、見えづらくなります。)
- ・シンナーやベンジン等で本装置全体やレンズ部を拭かないこと。
(塗装の剥れや、樹脂部分やレンズ部分に溶けなどが生じる可能性があります。)

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本装置は、被検者に装着する眼鏡部に LED が内蔵されており、眼鏡部上部には電池 BOX が直接接続された構造となっている。また、オプションで頭部固定バンドを取り付けることができる。

2. 形状



3. 原理

眼鏡部に取り付けられているレンズ越しに、眼球(瞳)を拡大視できるように設計された専用レンズにより、容易かつ詳細にめまい時に発生する眼振を観察することができる。
また、使用方法上、被検者の顔面(瞳部分)と眼鏡部をある程度密着させるので、レンズのみを使用した観察では外光が透れ、眼鏡内部が暗くなるため、左右から照明光を当て、より分かりやすく詳細に眼球を観察できるよう構造になっている。
また、照明には LED を使用しており、照明機能の持続性を高め、電池以外の消耗をなるべく抑えた機能となっている。

4. 電気的定格

電源: リチウム電池「CR123A」…1 個、直列接続(電圧 3V)

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は、被検者の眼球の動きを見るための装置である。この装置には照明が付いている。

【品目仕様等】

1. 品目仕様

寸 法	W150×H100×D65(mm)
質 量	280g(コードレス電池ケース含む)
照明機能	白色 LED を使用
使用電池	リチウム電池「種類: CR123A」電圧 3V
	連続使用可能時間: 約 50～60 時間 (当社調べによる)
	「使用頻度や使用環境によって、使用可能時間は大幅に前後します。上記は参考時間です。」

2. 機器の分類(医用電気機器 JIS による分類)

安全 (JIS T 0601-1:1999)

電撃に対する保護の形式	: 内部は源機器
電撃に対する保護の程度	: BF 形装着部をもつ機器
作動(運転)モード	: 連続作動(連続)機器

電磁両立性(EMC) (IEC 60601-1-2:2001)

電磁妨害(エミッション)のグループ区分とクラス分け
(CISPR 11 による分類)

機器の動作	: グループ 1
使用環境	: クラス B

【操作方法又は使用方法等】

1. 本装置の上部には電池 BOX が接続されているので、中に電池が入っていることを確認する。
2. 電源スイッチを押して LED が点灯することを確認する。



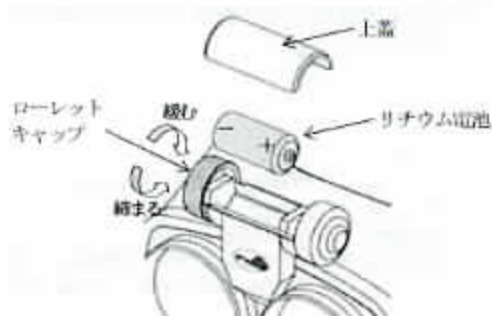
3. 被検者に本装置を装着する。

(オプション: 頭部固定バンドが取り付けられている場合は、被検者に眼鏡部をあて、バンドを頭部にかけて側面のスライド部で調整し、しっかりと固定する。)

4. 電源スイッチを押して左右の照明を点灯させ、眼球の動きの観察に使用する。
5. 使用後は、電源スイッチを押して照明を消灯させてから本装置を被検者から外す。
6. 電源を入れても照明が点灯しない場合は、使用電池が消耗している可能性があるため、以下の方法で電池の交換を行う。

《電池交換方法》

- ① 必ず電源が **OFF** になっていることを確認し、電源スイッチの反対側にあるローレットキャップを緩め、電池 BOX の上蓋を取り外す。
【スイッチ側のキャップは絶対に緩めないこと。緩めたり外したりすると、コードが断線し故障の原因になります。】
- ② 電池 BOX 内にある電池を取り出し、新しい電池と入れ替える。電池の向きは、電源スイッチ側が+（プラス）となる。
- ③ 電池交換後、電池 BOX の上蓋を被せて、しっかりとローレットキャップを締め締める。
【締めが十分でない場合、上蓋又は電池が外れて落下する可能性があります。】



【使用上の注意】

その他の注意(※)

- ・ 本装置は、爆発の危険のある場所等での使用はしないこと。
- ・ 発熱、火花、異音等が出る場合には、直ちに使用を中止し、電源を切ること。
- ・ 電池 BOX のローレットキャップがしっかりと締められている状態で使用すること。また、電源スイッチ側のキャップは緩めたり外したりしないこと。
- ・ 電池は必ず当社指定の電池を使用すること。
- ・ 使用後は必ず電源を **OFF** にし、傾斜、振動、衝撃などのない場所に保管すること。
- ・ 使用目的以外の目的で使用しないこと。
- ・ 本装置は、医師又は医師の監督下での医療従事者が使用するものであり、十分な研修を受けた者以外は使用しないこと。
- ・ 長時間使用しない場合は、電池ケースから電池を取り外すこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・ 高温・多湿・ほこり・直射日光・風通し・イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響を及ぼす恐れのない場所に保管すること。
- ・ 使用及び保管環境は、JIS T 0601-1 の 10.2.1 により下記の通りです。

周囲温度：10～40°
 相対湿度：30～75%
 気圧：700～1060hPa

- ・ 傾斜・振動・衝撃（移動時を含む）など、安定状態に注意を払うこと。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には、本装置を保管しないこと。
- ・ 輸送環境については下記の環境下で輸送を行ってください。
 周囲温度：-40～+70℃（凍結なきこと）
 相対湿度：10～95%（結露不可）
 気圧：500～1060hPa
- ・ 本装置を修理その他の理由で輸送する時は、取扱いに注意し、納入時に使用した梱包材または同等の梱包材を使用してください。

2. 有効使用期間（耐用期間）(※)

使用開始から8年とする。（自己認定による）

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本装置を安全に使用するために、常にはこり等の清掃を行い、清潔な状態に保つこと。熱・湿気・ほこり等の影響度や使用頻度により部品が劣化する可能性があります。
- ・ 装置全体及びレンズ等が汚れた場合は、水又はアルコールを少量含ませたガーゼ等で軽く拭き取ること。（本装置の金属部分を強くすると、まれに色落ちする場合があります。）
- ・ 使用後や長時間使用しない時は、必ず電池 BOX 内の電池を取り外して保管すること。（電池を入れたままですと電池の液漏れの原因になります。）
- ・ 長時間使用しない状態では、電池の放電作用により、使用可能時間以下で電池が消耗する場合があります。
- ・ 環境保護
 本装置は医療機器です。ご不要になった際は、医療産業廃棄物としてお住まいの地域条例に従い、地域の環境団体へ連絡し、廃棄処分をしてください。（詳しくは弊社または弊社代理店にお問い合わせください。）
 本装置で使用された消耗品及び交換部品/器具類についても本装置と同様、医療産業廃棄物となります。上記処分手続きをお願いします。（リチウム電池は対象外）
- ・ 保証について
 保証期間は納入後 1 年間です。詳しい保証規定は、製品納入時にお渡ししている保証書（裏面）にてご確認ください。
 保証期間経過後はご要望により有償での修理となります。

【包装】

1 個/箱

【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



永島医科器械株式会社
 東京都文京区本郷 5-24-1
 TEL.03-3812-1271
 FAX.03-3816-2824

製造業者

永島医科器械株式会社 第二工場