2026 年 4 月　第 2 版
2021 年 9 月　第 1 版

届出番号：3 動薬第 1443 号

動物用　一般医療機器　その他の医療用鏡

HEINE 診断鏡

再使用禁止（ディスポーザブルスペキュラ、ディスポーザブル舌圧子）

【禁忌・禁止】
・ ディスポーザブルスペキュラ、ディスポーザブル舌圧子の再使用は絶対にしないこと。

【形状・構造及び原理等】
概要
直像検眼鏡及び耳鼻鏡等、様々な診断鏡の鏡体（ヘッド部）を一本のハンドルに付け替えて使用することができる診断用機器である。
当該製品のハンドル内部には電池が内蔵されており、電球等により発生させた照明光をヘッド部より照射して、身体各部を観察、診断する。

構成
当該製品はヘッド部とハンドル部を組み合わせて使用する。またハンドルによっては専用の充電器／トランスを用いる。
なお、各構成品は単体にて製造販売することがある。

形状（代表製品写真）



原材料
スペキュラ：ポリスチレン、ポリアミド、黄銅
舌圧子：ポリスチレン、黄銅
コンタクトプレート：硬質プラスチック、光学ガラス

【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を目的とする。

【使用方法等】
1．ハンドル部にヘッド部を取り付ける。
2．ハンドル部の電源スイッチを入れ、調光ノブを回し光量を調節する。
3．ヘッド部から照射される照明光により観察部位を照らし、観察・診断をする。

【使用上の注意】
一般的意事項：
・本品に水をかけたり、水に浸けたりしないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所で使用すること。
・振動、衝撃を与えないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。麻酔薬など引火性のあるものの近くで使用しないこと。
・強力な電磁波を発する機器の周囲では使用しないこと。
・他の機器に隣接させた状態で使用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】
使用期間
・ ディスポーザブルスペキュラ､ディスポーザブル舌圧子は単回使用に限り、再使用はしないこと。

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
1．洗浄、消毒
・本体は洗浄剤や消毒剤を湿らせた柔らかい布で清拭すること。洗浄剤や消毒剤を直接かけないこと。
・塩素・ヨウ素系、強酸・強アルカリ性等、本器に悪影響を及ぼすおそれのある薬剤の使用は避けること。
・アルコールなど燃焼するおそれのある液体で洗浄する際は、装置使用前に空気を十分に入れ換えること。
2．点検
・照明光の点灯状態を点検する。
・電球交換をする際には必ず電源を切り、電球が冷えてから行うこと。電球のガラス部は指で直接触らないこと。
・ダイヤル、ホイール、レバー等、各可動部の動作を点検する。
・点検頻度：使用前

業者による保守点検事項
・本製品の修理やオーバーホールが必要な際は製造販売元に依頼すること。
・オーバーホール点検頻度（推奨）：1 年毎

定期的に交換する部品：
・電球
・電池

【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：
株式会社エムイーテクニカ
〒335-0002　埼玉県蕨市塚越 1-8-22
TEL：048-420-9604　　FAX：048-420-9606
製造業者：
ハイネ オプトテクニック / Heine Optotechnik GmbH & Co. KG
ドイツ

取扱説明書を必ずご参照下さい。