2026 年 4 月　第 2 版
2021 年 9 月　第 1 版

届出番号：3 動薬第 1446 号

動物用　一般医療機器　その他の検眼用器具

HEINE 双眼倒像鏡

【形状・構造及び原理等】＊＊

概要

当該製品はヘッドバンド等により使用者の頭部に装着し、電球等により発生させた照明光を眼球内部に投射しながら両眼にて眼底の観察をすることができる機器である。

構成

当該製品は双眼倒像鏡本体と電源トランスを組み合わせて使用する。なお、各構成品は単体または任意の組み合わせにて製造販売することがある。

形状（代表製品写真）



シグマ 250



オメガ 600

品目仕様

フィルターの種類：

レッドフリー、イエロー、コバルトブルー、ディフューザー
（シグマ 250）

レッドフリー、イエロー、コバルトブルー
（オメガ 500、オメガ 600、ビデオオメガ 500）

スポットの種類：

大、小（シグマ 250）

大、中、小、ディフューザー
（オメガ 500、オメガ 600、ビデオオメガ 500）

照明光調節

－3°～＋3°（シグマ 250）

－4°～＋4°（オメガ 500、ビデオオメガ 500）

－4°～＋7°（オメガ 600）

対応瞳孔径

2.0mm～（シグマ 250）

1.0mm～（オメガ 500、オメガ 600、ビデオオメガ 500）

【使用目的又は効果】

眼球内部の検査に用いる機器で、検査時に立体像が得られる。手持式、額帯式、特殊眼鏡枠に取り付けたものがある。

【使用方法等】

1．双眼倒像鏡と電源トランスとを接続する。
2．ヘッドバンドまたは眼鏡により本体を頭部に装着し、固定する。
3．光学部を眼に近づけ、PD（瞳孔間距離）を合わせる。
4．電源を入れ、調光ノブにより光量の調節を行う。
5．スポットサイズおよびフィルターを選択する。
6．非球面レンズを用いて眼底像の観察を行う。

【使用上の注意】

一般的注意事項：

・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、調光、上下、スポットサイズの調整を点検する。
・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。
・フィルターの切り替え、収束レバーの動作を点検する。
・ヘッドバンドの調整を点検する。
・カメラの画像、ピント調節を点検する（カメラ使用時）
・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（電球タイプ）

【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。