

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 検眼レンズフレーム JMDN32791000

PD 別フロント着脱式検眼フレーム

[形状・構造及び原理等]*

1. 外観写真*

製品の仕様は、外装の表示および製品カタログを参照のこと。



2. 原材料*

＜PD フロント＞

玉型ベース：アルミニウム

山フォルダ：ナイロン 12

目盛リング：ポリエステルエラストマー

回転リング：チタン

検眼レンズフォルダバネ：ステンレス鋼

山フォルダ固定用プレート：ステンレス鋼

ベースフレーム取付け部：ネオジム磁石

＜ベースフレーム＞

前枠：チタン合金

テンプル：チタン合金

パッド固定用プレート：チタン

パッド：セプトン

モダン：ポリエステルエラストマー

PD フロント取付け部：ネオジム磁石

[使用目的又は効果]

本品は、屈折検査時に検眼レンズを眼前に保持するために用いる器具である。

[使用方法等]

1. 屈折検査時に適合するサイズの本品を患者に着用させる。
2. PD フロントに適合する検眼レンズを順次入れ替えることで視力検査を行い、適正なレンズ度数を測定する。
3. 使用後は乾いた清潔な布で拭き上げを行い、保管する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・本品は検眼レンズ用のフレームであるため、一般の眼鏡、保護用眼鏡、サングラスなどには使用しないこと。
- ・本品のかけ外しの際はテンプレを十分に開き、ゆっくりと行うこと。[目や顔を突くなどする恐れがあるため。]
- ・適合しない検眼レンズや検眼レンズ以外のレンズを入れないこと。

- ・消毒用アルコールなどは使用しないこと。
- ・超音波洗浄機の使用はしないこと。[磁石の破損や脱落など、故障の原因となるため。]
- ・本品を滅菌しないこと。
- ・紫外線消毒器に入れる場合には、長時間の曝露を避けること。[樹脂劣化の原因となるため。]

[使用上の注意]

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - ・ペースメーカ等、磁力の影響を受けやすい医療機器の使用患者には、本製品を機器に近づけないように検眼すること。[本製品の磁石部分をペースメーカ等に近づけたときにペースメーカ等の作動に影響を及ぼす危険性があるため。]
2. 不具合・有害事象
 - ・本品を着用中、本品が皮膚に接触する箇所に異常が現れた場合は直ちに着用を中止し、医師の診断を受けること。

[保管方法及び有効期間]

1. 器具は拭き上げを行い汚れを落としてから保管すること。
2. 器具に変形や損傷を与えない状態で保管すること。
3. 汚れ・錆・腐食・損傷の見られる器具と正常な器具と一緒に保管しないこと。
4. 強酸・強アルカリ雰囲気や器具の汚染される恐れのある環境にて保管しないこと。

[保守・点検に係る事項]**

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前もしくは使用中に外観上の損傷及び動作不良等のない事を確認すること。特に、各ネジやパーツにがたつきやゆるみがない事を確認すること。
2. モダンやパッドは消耗品である。点検の結果異常が確認された場合は当該部品を新品と交換すること。

＜業者による保守点検事項＞

器具の修理に係る事項は製造元に依頼すること。

[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・製造業者

株式会社 シャルマン

〒916-8555 福井県鯖江市市川去町 6-1

Tel:0120-180807 Fax:0120-030887