

器具器械(22)検眼用器具
一般医療機器 検眼レンズ JMDN34653000

検 眼 レ ン ズ

【形状・構造等】

- (形状) (メニスカス形状を含む)上質光学ガラス製レンズ、一般ガラス製レンズ、特殊加フィルター等を、検眼作業や度数認定等のため、専用の持手ツマミ付の枠に入れた枠付レンズ及び枠付フィルター
- (寸法) 検眼レンズ外径38mm(ツマミ部除く)
- (構成) 球面レンズ各±(0.00~25.00)、円柱レンズ各±(0.12~10.00)、プリズム(1/2~15)、球面・円柱一体式の複式レンズ、球面遠近両用一体複式レンズ、円柱±同度数交差一体式レンズ、検眼補助レンズ及びフィルター、球面は(S)、円柱は(C)、プリズムは(P)で表記
- (単位) レンズ単品またはその単品を任意に組合せた一式。
(セット内容は裏面構成内容一覧表を参照)

【使用目的・効果】

眼の自覚的屈折補正量の測定や評価、または視機能検査や装用試験等の目的で使用する。

【使用方法】

被験者の裸眼の視力検査結果や他覚的屈折補正測定値などをもとに、視力表等を用いて検眼試験枠に任意に選別した検眼レンズを着装していきながら正確で無理のないより自然な屈折補正量を処方する。また、補助レンズ等を装着することで視機能検査も行うことができる。さらに、処方された屈折補正値の検眼レンズを、実際に検眼試験枠に装着し簡単な動作をすることでその装用感覚を体感検査する。

【使用上の注意】

- ① 検眼士または検眼に熟知した責任ある者が使用すること。
- ② 器具は定められた目的以外には使用しないこと。
- ③ 本器具に異常がないか必ず点検してから使用、装着すること。
- ④ 不備のない適切な検眼試験枠を使用すること。
- ⑤ 器具は使用中も常に清浄を保つこと。
- ⑥ 器具及び患者に異常が発見された場合には、検査を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ⑦ レンズはガラスのため、取扱いには十分注意すること。
- ⑧ 長時間の使用の場合、被験者の身体に負担をかける恐れがあるため、常に注意して気を配りながら検査すること。
- ⑨ 器具は改造しないこと。
- ⑩ 無理な衝撃を与えないこと。
- ⑪ 検査の結果、被験者が屈折補正器具などを利用する場合、器具装着時の補正具合の調整検査は必ずおこなうこと。

【設置・保管方法】

検眼レンズは、必ずケース等に入れ直射日光や高温多湿を避け、水や薬品などがつかからない清浄で安全な所に設置および保管すること。

【取扱い上の注意】

- ① 本器具は医療機器であり、薬事法及び本添付文書に記載された注意事項及び保管・保守・点検事項については厳守すること。
- ② 本器具の使用時、不備や破損等またはその疑いがあると思われる時は、直ちに使用を中止し、適切な処理をすること。
- ③ 本器具の分解、改造、再加工等は、破損や事故の原因となるため絶対に行わないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用前後には、必ず本器具に割れ、ひび、欠け、曇り、検眼に支障を来す恐れのある程のキズ、緩み、枠のメッキ剥がれ、枠の錆など、その他異常の有無を点検し異常が発見された場合には、その器具の使用を中止し、速やかに完整品との交換補充などの適切な処置を行うこと。
また器具を維持するためにも常に清浄を保ち定期的に点検を実施すること。

【包装】

専用ケースまたは袋などに詰めてセットし、ダンボールケースなどに入れて1セット単位から。補充の単品レンズは袋に入れ1枚単位から。またそのセット品をキャビネットや、デスク、ケーススタンド台などに組み込むことができる。

【製造業者の氏名または名称及び住所等】

鈴 弥 光 器
鈴木 弥
東京都葛飾区堀切7-11-10
TEL 03-3603-4755
FAX 03-3603-4890

	検	
--	---	--