

類別：機械器具 25 医療用鏡 一般医療機器
一般的名称：フレンツェル眼鏡（JMDN コード 70653000）

フレンツェル眼鏡 F 式

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原材料

番号	名称	材質
1	レンズ	樹脂
2	レンズカバー	人工皮革
3	ヒンジ	金属

3. 原理

フレネルレンズの原理を利用して像の拡大、光を集光させる。

【使用目的又は効果】

眼球内部の検査に用いる機器である。特に眼球を拡大して、動きを観察しやすくする。

【性能及び安全性に関する規格】

品目仕様

寸法	90×90×20 (mm)
重量	24g
クラス分類	クラス I 一般医療機器
環境条件（使用及び保管時）	
周囲温度	10℃ - 40℃
相対湿度	30% - 75%
気圧	700hPa - 1060hPa
規格等	該当なし

【使用方法】

- ①使用時はレンズケースからレンズを取り出し、患者の眼球を確認する。
- ②レンズケースのステッチが黒い側を患者に向け、露出したレンズの中央部分を、患者の眼球が拡大して観察できる位置にする。

【使用上の注意】

- ・レンズ部を直接手で触れないなどレンズを汚さない事。
- ・使用目的を守り、使用方法に従う事。

【保管方法及び有効期間】

保管方法

環境条件（使用、輸送及び保管時）	
周囲温度	10℃ - 40℃
相対湿度	30% - 75%
気圧	700hPa - 1060hPa

- ・水のかからない水平な場所で直射日光が照射しない場所に保管すること。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。
- ・保管・運搬時は傾斜、振動、衝撃などを与えないよう安定状態に注意すること。

耐用期間

製造出荷後 2 年（自社基準による）

【保守・点検に係る事項】

●使用前・定期点検

- ①レンズ面に傷、汚れの無い事を確認してください。

●保守点検

- ①本体外観が汚れた場合、水で薄めた中性洗剤をしみこませた布を固く絞り汚れをふき取ってください。（ペンジン、シンナー等は絶対に使用しないでください。）
- ②レンズ部が汚れた場合は、ティッシュペーパー、タオル等繊維が付着しやすいので拭きとる事は避け、メガネレンズ専用の布やカメラ用ブロワなどで汚れを取り除いて下さい。それでも汚れが落ちない場合、当社若しくは販売会社までお問い合わせください。

【包装】

1 台/1 梱包

【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

ENTFirst 第一医科株式会社

東京都文京区本郷 2 - 2 7 - 1 6

TEL 03-3814-0111

FAX 03-3814-0135

製造業者

第一医科株式会社 技術センター