

2018 年 7 月 11 日（初版）

届出番号：27B 3 X00291000004

機械器具（２２）検眼用器具

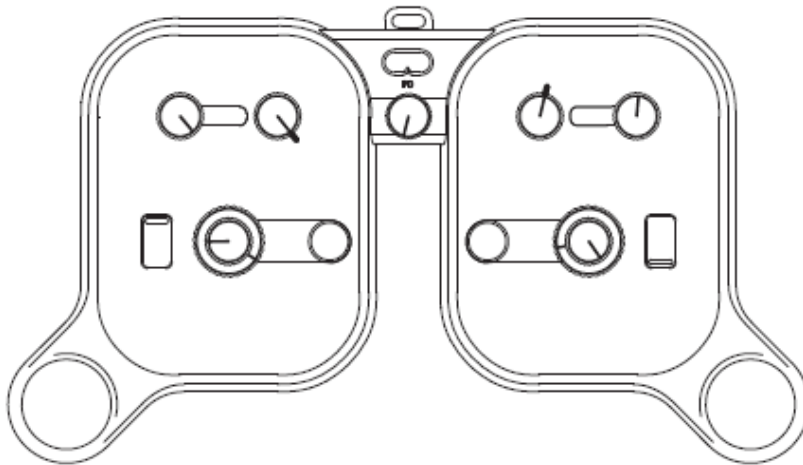
一般医療機器

レフラクタ JMDN コード：35299000

レフラクタ フォロプター ネットロプター

<形状・構造・及び原理等>

１、形状、及び構成



- （１） 構成：本製品は、本体のみで構成される。
- （２） 組成：本体の人体接触部はＡＢＳ樹脂より成る。
- （３） 寸法：５０×７０×１００ （単位：mm）

２、原理

レフラクトメータで測定した結果を機器に入力し、レンズを調整することで、被験者の眼球の屈折率に合わせたレンズを選定するための参考とする。

<使用目的、効能又は効果>

眼の屈折状態を測定するため、様々な度数のレンズを内蔵した機器をいう。いわば、機械化された検眼レンズのセットである。

＜操作方法または使用方法＞

1、使用環境

温度 15℃ ～ 40℃

湿度 95% （結露しないこと）

2、使用方法

- （１）他製品で測定した値をつまみで入力する。
- （２）被験者にのぞき窓からの見え具合を確認してもらう。
- （３）調節し、被験者に最適な見え具合の設定値を確認する。

＜使用上の注意＞

- ・ 固視及び開瞼が十分されている状態で行うこと。
- ・ 測定中は姿勢を一定に保ち、機器や顔をみだりに動かさないこと。
- ・ 以上を守らないと、正確な測定値が得られなくなる恐れがある。

＜貯蔵・保管方法及び使用期間＞

温度 15℃ ～ 40℃

湿度 95% （結露しないこと）

＜製造販売業者及び製造業者の名称及び住所＞

製造販売業者

株式会社富士眼鏡機械製作所 〒536-0013 大阪府大阪市城東区鳴野東 3-27-26

製造業者

株式会社富士眼鏡機械製作所 〒536-0013 大阪府大阪市城東区鳴野東 3-27-26
EYENETRA INC. アメリカ合衆国