添付文書

作成年月日:2016 年 2 月 1 日作成
改定年月日:

医療機器製造販売業許可番号:11B2X00040
製造販売届出番号:11B2X00040000504

【一般医療器 】　類別:器 22　類別名称:検眼用器具　JMDN コード:34653000
一般的名称:検眼レンズ　クラス分類: Ⅰ　特定保守:非該当

販売名:No.94 TMI 検眼レンズセット

〔禁忌・禁止〕
本品の変造は行わないこと。
レンズが破損したままでの使用は行わないこと。

【形状・構造及び原理】

(形状)　検眼作業の効率、及び度数表示等のための保護用円形レンズ枠に入れたメニスカス及びダブルカーブのレンズ

(寸法)　検眼レンズ外径38mm φ

(構成)

球面	円注	円注	球面
TOTAL:35PAIRS	TOTAL:11PAIRS	TOTAL:11PAIRS	TOTAL:35PAIRS
1pair each of:	1pair each of:	1pair each of:	1pair each of:
20.00	6.00	6.00	20.00
18.00	5.00	5.00	18.00
16.00	4.00	4.00	16.00
14.00	3.50	3.50	14.00
13.00	3.25	3.25	13.00
12.00	3.00	3.00	12.00
11.00	2.75	2.75	11.00
10.00	2.50	2.50	10.00
9.00	2.25	2.25	9.00
8.00	2.00	2.00	8.00
7.00	1.75	1.75	7.00
6.50	1.50	1.50	6.50
6.00	1.25	1.25	6.00
5.50	1.00	1.00	5.50
5.00	0.75	0.75	5.00
4.50	0.50	0.50	4.50
4.00	0.25	0.25	4.00
3.75			3.75
3.50	プリズム	アクセサリー	3.50
3.25	TOTAL:8PAIRS	TOTAL:11PAIRS	3.25
3.00	1 each of:	1 Green Glasses	3.00
2.75	12.00	1 Green Glasses	2.75
2.50	10.00	1 Ponhole Discs	2.50
2.25	8.00	1.5mm	2.25
2.00	6.00	1 Slit Discs	2.00
1.75	5.00	1mm	1.75
1.50	2 each of:	1 Blank Discs	1.50
1.25	4.00	1 Madox Red	1.25
1.00	3.00	1 Madox White	1.00
0.50	2.00		0.50
0.25	1.50		0.25
0.12	1.00		0.12
	0.50		

【使用目的・効果】

眼の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】

専用の試験枠に検眼レンズを弱い度数から順に装着して行き、視力表等を用いて正確な屈折補正量を処方したり特殊検眼レンズを装着して視機能の検査などを実施したりする。
また、実際、試験枠に処方された検眼レンズを装着し簡単な動作することで装着感の試験を行う。

【使用上の注意】

1、検眼に熟知した者が使用すること。
2、本検眼レンズの形状にあった不備のない試験枠を使用すること。
3、長時間の使用は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様子を見ながら検査すること。
4、検眼レンズはガラス製品のため注意して使用すること。
5、無理な衝撃を与えないこと。

【使用上の注意】

被検者に各度数、各種類の検眼レンズを試験枠に装着していくことで、良好な視力や視界を得るための正確な補正値を　決定付ける。また検眼枠などにより補正した際の装着感覚を擬似的に体感させ違和感なく使用できるか否かを判定する。

【設置・保管方法】

被検者に各度数、各種類の検眼レンズを試験枠に装着していくことで、良好な視力や視界を得るための正確な補正値を　決定付ける。また検眼枠などにより補正した際の装着感覚を擬似的に体感させ違和感なく使用できるか否かを判定する。

【取扱い上の注意】

1、本添付文章に記載されている注意事項及び保守・保管点検事項について厳守すること。
2、本製品の分解または加工及び改造等は破損や事故の　原因となるため行わないこと。
3、本製品が破損したり、またはその疑いがあると思われる時はただちに使用を中止し、速やかに不備のない製品と交換補充すること。

【保守・点検に係る事項】

検眼前後には本製品に異常がないか点検をし、使用する　しないに係わらず常に清浄を保つこと。

【梱包】

セット品はダンボールケース 1 台単位
単品は袋入り 1 枚単位

【医療機器製造販売業者】

製造販売業者・製造元　株式会社　テイエムアイ
〒352-0006 埼玉県新座市新座 1 丁目 2 番 10 号　Tel:048-481-2501