＊２０１７年　７月２６日(第３版 新記載要領に基づく改訂)　　届出番号　20B3X10001030003
２０１１年　４月　７日(第２版)

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

万能試験枠（ＡＯ型）　Ｍ－１０５Ｃ

＊【形状、構造及び原理等】

１．構成
・本体（ツルの材質等の違いにより４種類ある）
・添付文書

２．体に接触する部分の組成
鼻当て：アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン
サイドフレーム：焼き入れリボン鋼
ツル：以下の２種類がある
①アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン
②ポリプロピレン

３．寸法及び質量
寸法　　最大　167mm(W)×193mm（D）×80mm（H）
質量　　９５ｇ

４．動作原理
被検眼の前方に交換可能な検眼レンズを保持するレンズホルダー（片側４ヵ所）が配置されており、検眼用レンズを交換・追加することにより、屈折補正による検眼測定が可能となる。また、検眼レンズを回転させることにより、乱視軸の補正も可能である。

＊５．品目仕様
レンズホルダー　　片眼４枚保持
アパーチャー径　　38mm
瞳孔間距離　　片眼24～40mm（瞳孔間48～80mm）

＊【使用目的又は効果】
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．組み合わせて使用する医療機器
検眼レンズ（JIS T4402:2002適合）、販売名は限定しない

２．使用方法
試験枠に検眼レンズを順次に入れ替えて、適正なレンズ度数を見出す。

３．使用環境
温度範囲　　+10℃～+35℃
湿度範囲　　30％～90％
気圧範囲　　700hPaから1060hPa

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
被検者に脱着する時、およびレンズの脱着時に、人体に危害を与えないよう注意すること。

２．廃棄
装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

＊【保管方法及び使用期間等】
１．保管環境条件
温度範囲　　-10℃～+55℃
湿度範囲　　10％～95％
気圧範囲　　700hPaから1060hPa

２．貯蔵・保管
使用後は綺麗に拭いて保管すること。

３．使用期限
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから１０年(自己認証による)

＊【保守・点検に係る事項】
＊１．機器は必ず定期点検を行うこと。
＊２．汚れた場合は、きれいな柔らかい布で拭くこと。

＊【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　　株式会社　東和
住所　　長野県中野市中野１６９８－２
電話番号　　０２６９－２２－５１８１

製造業者　　株式会社　東和

＊［販売業者（販売店）］