

作成年月日:2015年12月3日(新様式第1版)

医療機器届出番号:28B2X00002002704

器具器械(22)検眼用器具
一般医療機器 単眼倒像検眼鏡(35216000)

イオン i3Dシリーズ

【警告】

- ・本製品の分解、改造、修理を行わないでください。
- ・医師または訓練を受けた方以外のご使用は避けてください。
- ・超音波洗浄機、中性洗剤は使用不可。故障の原因となります。
- ・太陽や強い光を見ないでください。

【使用方法等】

- ・倒像鏡またはスリットランプを併用して、検査者がレンズを保持して患者の眼に近づけ 眼底を観察する。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

品 名	構 成
i3Dシリーズ	レンズ、リング

2. 寸法及び質量

仕様	直径	高さ	重量
i3D HIMAG	30mm	18mm	15g
i3D WIDEFIELD	30mm	18mm	15g
i3D ULTRA WIDEFIELD	28mm	18mm	14g
i3D ULTRA WIDE NON-MYD	30mm	18mm	15g
i3D ELITEMAG	55mm	18mm	56g
i3D ERITEWIDE	55mm	18mm	56g
i3D ELITE STEREO MAG	25mm	18mm	13g
i3D ELITE STEREO1X	30mm	18mm	15g
i3D ELITEFIELD	30mm	18mm	15g

3. 動作原理

- ・照明光を、レンズを通して被検眼の眼底に投射し、レンズの位置を調整して眼底の観察を行う。

【使用上の注意】

- ・直射日光のあたるところで使用しないこと。
- ・落下させたり、硬いものに当てないこと。
- ・レンズ面には、指紋など付けない様にする。

【保管方法及び有効期間等】

- ・常温による保管。
- ・湿度の少ない所で保管。
- ・直射日光のあたるところで保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・レンズ表面にホコリ・ゴミなどが付着した場合はハケやブローアールで優しく除去すること。
- ・指紋・油などの汚れが付着した場合は、上記処理後、レンズクリーニングペーパーまたはきれいな布や綿棒などにエーテルアルコール、またはこの混合液をつけ、軽く拭き取る。
- ・中性洗剤、ガラスコップ用洗剤の使用は避けてください。それらの洗剤にはコーティング剤が入っている場合がありますので、それらを使用すると乱反射が発生する可能性があります。

【主要文献及び文献請求先】

日本ライト株式会社
〒651-0087 神戸市中央区御幸通4-1-15 廣栄ビル3F
TEL 078-231-8731 FAX 078-231-8055

【使用目的又は効果】

- ・眼球内部の検査に用いる機器で、光源及び手持型レンズを含む。

【品目仕様等】

仕様	視野	像倍率	スポット倍率
i3D HIMAG	97°	1.00倍	1.00倍
i3D WIDEFIELD	117°	0.76倍	1.32倍
i3D ULTRA WIDEFIELD	125°	0.57倍	1.75倍
i3D ULTRA WIDE NON-MYD	125°	0.45倍	2.22倍
i3D ELITEMAG	49°	3.89倍	0.26倍
i3D ERITEWIDE	72°	2.79倍	0.36倍
i3D ELITE STEREO MAG	70°	1.3倍	0.77倍
i3D ELITE STEREO1X	72°	1.0倍	1.00倍
i3D ELITEFIELD	125°	0.72倍	1.39倍

【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)
日本ライト株式会社
〒651-0087 神戸市中央区御幸通4-1-15 廣栄ビル3F
TEL 078-231-8731 FAX 078-231-8055

(製造業者)

ION VISION, INC. (イオンビジョン社)
アメリカ合衆国