

添付文書

作成年月日 2002年 9月10日 (新様式第1版)
改訂年月日 2006年 3月31日 (第2版)
改訂年月日 2008年 3月21日 (第3版)
改訂年月日 2014年 12月18日 (第4版)

届出番号 13B2X00206000017

機械器具 22 検眼用器具
一般的名称 検眼レンズ コード No34653000
一般医療機器(クラスⅠ)

販売名 板付レンズ (河本氏板付レンズ、畑氏スキヤスコープ)

【禁忌、禁止】

本品を曲げ、切削、打刻等二次加工は絶対にしない事

【形状、構造及び原理】

本器は木製フレームにレンズをセットした板付きレンズです。

河本氏板付レンズ 4枚組 板寸法 300×32.5×7.5mm

畑氏スキヤスコープ 5枚組 板寸法 360×32.5×7.5mm

【使用目的又は効果】

検眼に用いるレンズです。

レンズの種類

河本氏板付レンズ

マイナスレンズ 0.5～3.5は0.5ステップ
4、5、6、7、8、10、13

(合計14枚)

プラスレンズ 0.5～3.5は0.5ステップ
4、5、6、7、8、10、13

(合計14枚)

畑氏スキヤスコープ

マイナスレンズ 0、0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、2.5、
3、3.5、4、5、6、7、8、10、12、14、16、18

(合計22枚)

プラスレンズ 0.25、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、2.25、
2.5、2.75、3、3.25、3.5、3.75、4、4.5、5、5.5、
6、6.6、7、8、9、10、11、12、13、14、16、18、
20、22

(合計33枚)

【使用方法】

- (1) 検影法により検眼をいたします。
- (2) 簡易的に検眼レンズとして使用します。
～御参考～
- (1) 本器とストリーク又は暗室灯と平面鏡等を用い検影法で屈折力を検査します。
- (2) 暗室で患者と検者が対面し、検査距離は通常50cmで行います。
- (3) 患者には遠方を見させ、徹照法の要領で光で患者の眼底を照らし光軸の観察孔から眼底からの反射光(光像)を観察します。
- (4) 検査光を水平と垂直方向に回転させ、光像の動は下記のように変化します。
同行(検査光と瞳孔内の光像が同じ方向に動く)
逆行(検査光と瞳孔内の光像が逆の方向に動く)
中和(光をどのように回転しても動かない、瞳孔全体が明るくなる)
- (5) 50cm検査距離の場合レンズが入らない場合中和であれば屈折力は-2Dの近視になり、同行すれば-2D～遠視逆行すれば、-2Dより強い近視になります。
- (6) それぞれ、レンズを入れ替えて、同様に中和した度に-2Dを加えて測定経線の屈折力とします。
- (7) 乱視がある場合はその経線とそれに直交する経線について検査する。
- (8) 詳しくは、検影法についておしらべください。

【使用上の注意】

- (1) 本器は木製フレームとガラスよりなっており、落下等による破損にご注意下さい。
- (2) 本器及び患者に等異常があったときは使用を中止して適切に処置して下さい。
- (3) 本器を操作中眼や顔を傷つけないようご注意ください。
- (4) 本器やレンズが破損したり汚れた場合は交換してください。

【保管方法及び有効期間】

保管は常温、常湿、埃の少ないところに保管して下さい。
使用期間は特にありませんが、6年をめどにして下さい。

【保守、点検に係る事項】

- (1) 本体はガーゼ等で軽く拭いて下さい。
- (2) ガラス部分はなるべく触れない様にして下さい、
レンズが汚れた場合はレンズクリーナー等で
軽く拭いて下さい。
- (3) 破損や極端に汚れた場合は交換してください。

【包装】

1組単位

【主要文献及び文献の請求先】

氏名 半田屋商店

住所 〒113-0033 東京都文京区本郷3-37-4

電話 03-3811-0087

FAX 03-3818-9695

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社 半田屋商店

〒113-0033

東京都文京区本郷3丁目37番4号

TEL 03-3811-0087

FAX 03-3818-9695