

添付文書

作成年月日 2002年 6月20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 13B2X00206000019

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 バゴリ ニー レンズ

【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

【保管方法及び有効期間】

レンズの保管は常温、常湿、埃の少ない所に保管して下さい。
使用期間は特にありませんが、レンズの斜線がはっきりしなくなったら、交換してください。

【形状、構造及び原理】

バゴリニーレンズ(斜線レンズ)を検眼レンズフレーム、眼鏡フレーム、パーフレームにセットしたもので、検眼に使用する。

寸法 検眼フレーム 38mmX45mmX4mm
眼鏡フレーム 130mmX52mmX14.2mm
パーフレーム 150mmX50mmX8mm

【使用目的又は効果】

検眼に使用するレンズで線状レンズ法により斜視の両眼視眼位の異常の有無の検査に使用する。

バゴリニーレンズ(斜線レンズ)を一枚又は2枚フレームにセット

【保守点検に係る事項】

- (1) レンズが破損した場合は交換してください。
- (2) レンズは傷つきやすいので強く拭かない様にして下さい。
- (3) 有機溶剤等で拭くとレンズ、フレームに傷がつく事があるので使用しないで下さい。

【包装】

一個単位

【主要文献及び文献の請求先】

氏名 株式会社 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

【使用方法】

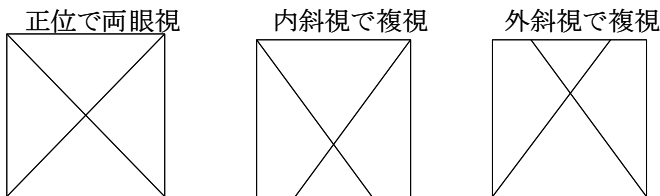
検眼検査をするとき、眼前に本器を保持して、点光源を見させ、検査する。

御参考

- (1) レンズの線が直交するように、両眼にレンズをセットします。
(眼鏡式はあらかじめ線が直交にセットされています)
- (2) 患者の眼前にペンライト等を点灯し光を見させます。
- (3) 患者には線状の光が直交して見えますのでその様子を答えさせます。

【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3-37-4
TEL 03-3811-0087
FAX 03-3818-9695



【使用上の注意】

- (1) レンズは落下等に割れる恐れがありますのでご注意ください。
- (2) レンズに傷、割れ、等がある場合は使用しないで下さい。
- (3) レンズのフレームにゆがみ等がある場合は使用しないで下さい。
- (4) 本器及び患者に異常があった場合は使用を中止し適切に処置して下さい。
- (5) 斜線がはっきりしなくなったら、交換して下さい。