

2016年1月15日（新規記載要領による改定）

届出番号 13B3X00177000029

## 器 2 2 検眼用器具

一般医療機器

両眼視機能検査装置（37071000）

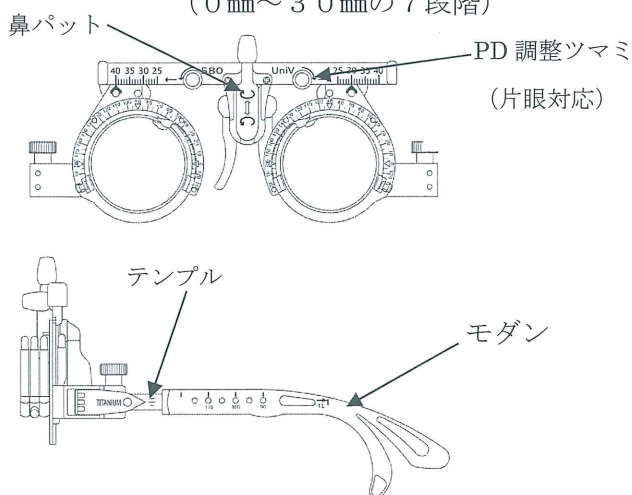
## 580 ユニブ

## 【形状・構造・及び原理】

- 1) 本品は両眼視機能検査のテストフレームとして使用されるものであるが、テンプルの角度と長さの調整、鼻パットの幅と開き、高さの調整、片眼ごとのPDの調整により、PD 50～80mmまでを1台でカバーできるようにしたものです。

（下図参照）

- 2) 鼻に当たるパットと、耳に当たるモダンにはポリエステルエラストマーを使用。
- 3) 対応PD：PD調整ツマミにより、PD 50～80まで対応（片眼PD調節機能付）
- 4) 鼻パット：2段階の幅と開き、及び無段階の高さ調節機能（9mm）
- 5) テンプル：角度の調整機能（上下に各7.5度）
- 6) モダン：①万能MCモダン（優しく、確かなホールド性）  
②長さの調整機能（0mm～30mmの7段階）



## 【使用目的又は効果】

検眼測定を行う機器

## 【使用方法】

試験枠に検眼レンズを入れ替えて、適正なレンズ度数を見出す。

## 【使用上の注意】

- 1) 本器は検眼用の試験枠です。一般用の眼鏡、保護用メガネ、サングラス等には使用できません。
- 2) 試験枠の掛けはずしの際には、目をつく恐れがありますので「テンプル」を充分に開いて、ゆっくりと顔の正面で行ってください。  
片方の「テンプル」を持って無理に取り外すと変形やゆるみの原因にもなります。
- 3) 「検眼レンズ枠」には定められた「検眼用レンズ」を使用してください。サイズ・形状の異なるもの又は、検眼用以外のレンズ等を入れた場合は破損の原因となります。
- 4) 本器の肌に触れる箇所にかゆみ、かぶれ、湿疹などの異常があらわれた時には、直ちに使用を止め、医師の診断を受けてください。
- 5) 故意に変形・改造したりキズをつけないで下さい。素材の劣化による折れ等の原因になります。
- 6) パット高さ調整用、PD調節用、テンプル角度調整用のツマミを回しすぎないようにして下さい。故障の原因になります。

## 【保管方法及び有効期間】

保管方法：常温にて、使用後はきれいに拭いて保管する。

## 【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 株式会社ハセガワ・ビコー  
住所 東京都江戸川区松本 2-41-4  
電話番号 03-3655-4321  
製造業者 株式会社ハセガワ・ビコー  
住所 東京都江戸川区松本 2-41-4  
電話番号 03-3655-4321