

2018年12月17日（新様式第1版）

届出番号13B3X00177000032

器22 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・プロ・LO

【形状・構造等】

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、PD50～80mmまでを1台でカバーできるようにしたものです。

【性能、使用目的、効果・効能】

検眼測定を行う機器

【品目仕様】

- 1) 対応PD：PD50～PD80
(片眼PD調節機能付き)
- 2) 鼻パット：2段階の幅と開き、及び無段階の高さ調整（9mm）、前後に5mm可動
- 3) テンプル：角度の調整機能（上下に各7.5度）
- 4) 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)
- 5) レンズ：前に3枚、後ろに2枚、合わせて5枚使用可能
- 6) 角膜頂点間距離計測ゲージ：ヨロイ上部に装備

【操作方法または使用方法等】

試験枠に検眼レンズを順次入れ替えて、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・改造をしないで下さい。
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、前後調整用、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。

【貯蔵・保管方法】

常温にて、使用後はきれいに拭いて保管する。

【包装】

ビニール袋及び透明ケースによる梱包(1個単位)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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