届出番号:13B1X00253001216

2017年08月(第1版)

機械器具(22) 検眼用器具

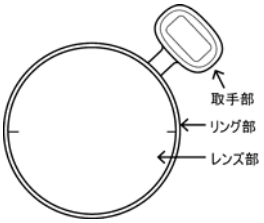
一般医療機器 検眼レンズ 34653000(JMDN コード)

シンクロ アシスト テストレンズ

【形状・構造及び原理等】

レンズ部:プラスチック製、屈折率 1.60
リング部:モネル合金　　取 手 部:真鍮

1. 形 状:枠つきレンズ



2. 寸 法:レンズ径 36mm(有効径)
3. 構 成:1～6 枚
   各構成品は注文により、単体あるいは任意の組み合わせにより、出荷されます。構成内容は、枠付きレンズ本体取手部の加入度数及び R/L 表示をご確認ください。
4. 内 容:

加入度数	R	L
+0.57D	○	○
+0.76D	○	○
+0.95D	○	○

*遠用部分の度数はいずれも 0.00D

【使用目的又は効果】

検眼レンズ

【使用方法等】

トライアルフレーム(試験枠)に検眼レンズを挿入し、被検者の見え具合を試し、レンズメーターにより測定したと同じ度数の検眼レンズをトライアルフレームに挿入し装用試験をおこなう

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は器具を使用しないこと。
2. 器具を設置するときは次の事項に注意すること。
   (1)水のかからない場所に設置すること
   (2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に設置すること。
   (3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
   (4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
3. 器具の使用中は次の事項に注意すること。
   (1)測定に必要な時間をこえないように注意すること。
   (2)機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
4. 器具の使用後は次の事項に注意すること。
   (1)機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
5. 破損したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
6. 器具は改造しないこと。
7. この器具を廃棄処分する際には、日本の法律および地方自治体の条例および規則に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管場所については次の事項に注意すること。

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れの無い場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【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
HOYA株式会社
問合せ先 電話 0120－22－4080