

機械器具(22) 検眼用器具  
一般医療機器 検眼レンズ (34653000)

## トプコン検眼レンズセット TLS-3型

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

検眼レンズには、球面レンズ、円柱レンズ、プリズムレンズ、遮光板、ピンホール、スリット、偏光板、グリーンレンズ、レッドレンズ、平面レンズ、レッドマドックス、円偏光板がある。

球面レンズ、円柱レンズ、プリズムレンズについては、表面コート処理有のもの無のものがある。

検眼レンズは、組合せまたは単独で流通する。

組合せは、24通り、27通り、35通り、40通りがある。



#### 2. レンズ径 φ 38 mm

#### 3. 動作原理

球面レンズ、円柱レンズ、プリズムレンズは、度数に応じ光学ガラスの表面・裏面形状を変えたレンズである。遮光板は、アルミニウム合金に黒色の塗装を行い、視界を遮る。ピンホール、スリットは、遮光板に、円形または長方形の穴を開けた、穴を通して視標を見る。平面レンズは、表面・裏面とも平面な光学ガラスである。グリーンレンズ、レッドレンズは、平面ガラスに緑色、赤色を着色したものである。レッドマドックスは、赤色に着色した光学ガラス表面に細い円柱を多数配置した形状のレンズである。偏光板、円偏光板は、光学ガラスに特定の方向の光のみを透過する処理を行ったレンズ。

#### 4. 使用環境

温度: 10°C~40°C

湿度: 30%~90% (結露なきこと)

気圧: 700hPa~1060hPa

### \*【使用目的又は効果】

眼の屈折度測定及び両眼視機能検査に用いる。

### \*【使用方法等】

検眼レンズフレーム等と組合せ使用する。

### \*【使用上の注意】

<その他の注意>

#### 1. 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おそれのな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。

#### 2. 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) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

#### 廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

### \*【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 貯蔵・保管(非梱包(非梱包)状態)

温度: 10°C~40°C

湿度: 10%~95% (結露なきこと)

気圧: 700hPa~1060hPa

#### 2. 貯蔵・保管(包装(梱包)状態)

温度: -20°C~50°C

湿度: 10%~95%

気圧: 700hPa~1060hPa

#### 3. 輸送(包装(梱包)状態)

温度: -40°C~70°C

湿度: 10%~95%

気圧: 700hPa~1060hPa

#### 4. 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な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。

#### 5. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから8年(自己認証[当社データ]による)

### \*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. レンズが汚れた場合は、きれいなやわらかい布で拭くこと。
3. 使用しないときは、ダストカバーを被せること。

### \*【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

株式会社 トプコン

TEL 03-3558-2506

\*\* 製造業者

株式会社 トプコンオプトネクス