2014年11月改訂（第2版）
2006年12月作成（第1版）

製造販売届出番号：13B1X00048000112

機械器具　22　検眼用器具

一般医療機器　プリズムバー　（ＪＭＤＮ：32719000）

販売名：K-1291　ベレンス氏型 イナミ プリズムバー

【警告】
1．患者及び使用者の安全を守り機器を正しく使用するために、注意事項は必ず守ること。
2．熟練した人以外は操作しないこと。
操作を熟知していない人が操作をすると、誤った操作をしてケガや故障の原因となるため、操作講習を受けた眼科医師、眼科医療従事者以外は操作しないこと。

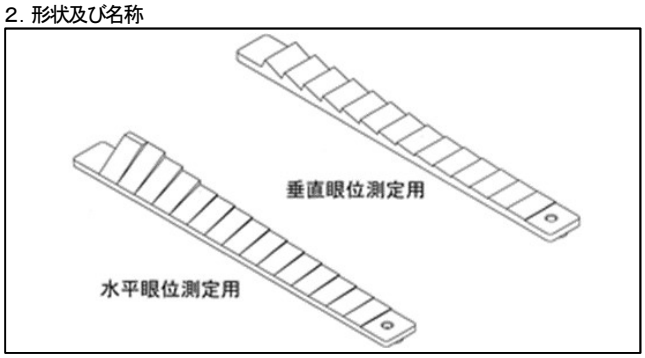
【禁忌・禁止】
1．本体を分解したり、改造したりしないこと。
2．故障や異常状態での使用をしないこと。
3．未整備状態での使用をしないこと。
4．濡れた手でさわらないこと。
5．機器を強くたたいたり、揺すったり、擦ったりしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1．構成

ベレンス氏型 イナミ プリズムバー(以下「本器」)は斜視の治療後、あるいは斜視があっても正位になることがある者、および斜視のない弱視の症例などで、日常両眼視の有無を等の確認を行う。本器は、垂直眼位測定用（1⊿～25⊿）のプリズムバーと水平眼位測定用（1⊿～40⊿）のプリズムバーが2本1組となっている。

2．形状及び名称



3．仕様

項目	仕様	
垂直眼位測定用	1⊿、2⊿、3⊿、4⊿、5⊿、6⊿、8⊿、10⊿ 12⊿、14⊿、16⊿、18⊿、20⊿、25⊿	
水平眼位測定用	1⊿、2⊿、4⊿、6⊿、8⊿、10⊿、12⊿、14⊿ 16⊿、18⊿、20⊿、25⊿、30⊿、35⊿、40⊿	
寸法（㎜）	垂直眼位測定用	14(H)×305(W)×30(D)
	水平眼位測定用	26(H)×305(W)×30(D)
重量	約400g	

【使用目的又は効果】

斜視の治療後、あるいは斜視があっても正位になることがある者、および斜視のない弱視の症例などで、日常両眼視の有無をみることを目的に使用する。

【使用方法等】

1．プリズムは自然視に最も近い状態で、眼位異常、両眼視機能、眼球運動障害などの状態を検査できる機器であり、さらに進んで定量的に測定できる器械である。

2．プリズムとおおい試験を併用すると、両眼とも安定した中心固視である被検者では、種々の検査距離、むき眼位で、眼位ずれを正確に量定できる。プリズムおおい試験の結果は、斜視手術の要否、術筋の選択、量定などに重要である。

3．両眼で目標を注視させて置き、偏位眼前にプリズム、固視眼の前におおいを同時に置き、偏位眼の復位運動の有無を観察する。

4．プリズムの度数を変えてこの操作を繰り返し、偏位眼の復位運動がなくなったときのプリズム度をもって、顕性の偏位置とする。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を必ずお読みください。

1．検眼に熟知した者以外は本器を使用しないこと。

2．本器を使用する時には、次の事項に注意すること。

（1）室温+10～+30℃、湿度85%以下、ほこりが無く水の掛からない場所に設置すること。

（2）むやみに振動や衝撃を与えない安全性であること。

（3）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。

3．本器を使用する前には、次の事項に注意すること。

（1）点検を行い本器が正確に作動することを確認すること

4．本器の使用中は、次の事項に注意すること。

（1）本器及び患者に異常のないか絶えず監視すること。

（2）プリズムバーはアクリル樹脂製品のため注意して使用すること。

（3）長時間の使用は被検者の身体に負担をかける恐れがあるため、常に注意して気を配り様子を見ながら検査すること。

（4）本器及び患者に異常が発見されたら、直ちに使用を止めること。

（5）本器に患者が触れる事のないよう注意すること。

5．本器の使用後は、次の事項に注意すること。

（1）本器全般を清浄にしておくこと。

（2）本器を勝手に修理したり、改造したりしないこと。

6．保守点検

（1）必ず定期点検を受けること。

（2）しばらく使用しなかった本器を再使用するときには、正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1．本器を保管する場合は、本器の汚れを防ぐ為ケース等に入れ、下記の場所に保管して下さい。

2．水のかからない場所に保管して下さい。

3．気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分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保管して下さい。

4．傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して下さい。

5．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で下さい。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を必ずお読みください。

1．機器及び部品は必ず点検（日常点検、定期点検）を行なって下さい。

2．プリズム面に汚れや傷などが無いか確認して下さい。

3．プリズムが変形等していないか確認して下さい。

4．清拭作業が十分でないと雑菌の発生により身体に影響を及ぼす場合があるので、常に機器を清潔にすること。

5．しばらく使用していなかった機器を再度使用する場合は、使用前に清掃を行い、正常に且つ安全に使用出来るか確認を行うこと。

【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　株式会社イナミ
〒113-0033　東京都文京区本郷三丁目24番2号
TEL　03-3814-1731　/　FAX　03-3814-3334

製造業者　株式会社イナミ　美女木研究所

取扱説明書を必ずご参照ください。