

添付文書

作成年月日 2024 年 7 月 5 日

届出番号 15B3X10015000004

種別名称：器 22 検眼用器具 一般的名称：斜視計
JMDN コード：12820000 特定保守：非該当
一般医療機器（クラス I）

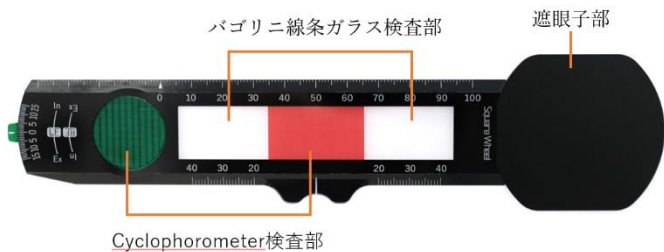
販売名：CO メジャー

【禁忌・禁止】

本品を分解したり改造したりしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1.形状及び寸法



寸法 211mm×50mm×3mm

2.構成

本体に①バゴリニ線条ガラス検査部、②Cyclophorometer 検査部、③遮眼子部を備えた眼科検査用定規である。

- ① バゴリニ線条ガラスは透明レンズに平行線の傷を付けた 1 対のレンズで、一方に 45° 方向、もう 1 方に 135° の傷が付けられている。
- ② Cyclophorometer は、垂直方向に傷を付けた赤いバゴリニレンズと、緑のマドックスロッド（円柱レンズを縦に並べたレンズ）の 1 対で構成される。
- ③ 遮眼子は定規の一端に取り付けられた不透明もしくは半透明の板で、被検者の一眼を遮閉する目的で使用する。

【使用方法】

1. 複視・網膜対応検査

バゴリニ線条ガラス検査部が被検者の各眼の前に来るように保持し、点光源を見せる。

バゴリニ線条ガラスを通して光源を観察すると、レンズの傷に直交する光の線条が観察される。検者は被検者に対し、二本の線条が見えているか否か。二本見えている場合はどのように見えているかを尋ね、複視の有無および網膜対応状態を調べる。

2. 回旋偏位検査

Cyclophorometer 検査部が被検者の各眼の前に来るように保持し、点光源を見せる。検査部を通して点光源を観察すると、赤と緑の水平な線条が知覚される。検者は被検者に対し、二本の線条が互いに平行であるか否かを尋ねる。二本の線条光が互いに平行である場合は回旋偏位なし、平行でない場合は回旋偏位ありと判定する。

3. 眼位検査（遮閉試験）

任意の固視目標を固視させた状態で、被検者の一眼を遮眼子部で遮閉する。この時の他眼の動きを観察することで、眼位異常の有無を判定する。

【使用上の注意】

1. 検眼に熟知した者以外は本器を使用しないこと。
2. 落下や曲げによる破損に注意すること。
3. 本器および患者に異常があった場合は直ちに使用を中止し適切に処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光の当たらない場所に常温、常湿で保管すること。
2. バゴリニ線条ガラス検査部、Cyclophorometer 検査部、遮眼子部に傷や汚れ等が出た場合は交換すること。

【保守・点検に係る事項】

本器は必ず点検（日常点検、定期点検）を行うこと。

1. 本体に変形・割れ・傷が無いか確認すること。
2. バゴリニ線条ガラス検査部、Cyclophorometer 検査部、遮眼子部に傷や汚れが無いか確認すること。

【包装】

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】

株式会社 SANKA

〒959-1303 新潟県加茂市後須田 2445-1