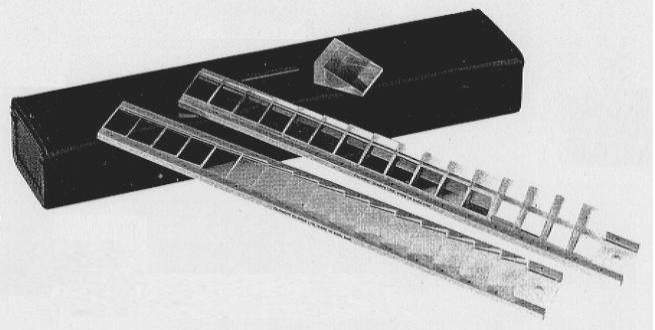
2016年8月10日(第2版)(新記載要領に基づく改訂)　　医療機器届出番号　13B1X00049CC0010
2008年7月8日(第1版)

機械器具22　検眼用器具
一般医療機器　プリズムバー(JMDNコード32719000)

ハーグストレイトUK社　プリズムバー

【形状・構造及び原理等】

下記に外観図を示す。



＜構成＞

ホリゾンタルバー、バーティカルバー、角プリズム、収納ケースで構成されている。

＜仕様＞

プリズム度数：

・ホリゾンタルバー
　1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45Δ
・バーティカルバー
　1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 20Δ
・角プリズム　　20Δ

プリズム度数の精度：

・6Δまで　±0.12D
・6Δ以上　±0.25D

＜原理＞

本品は各種度数のプリズムが一体に組み込まれているホリゾンタルバー及びバーティカルバー、角プリズムのセットとなっている。これらを用いて眼位の検査を行う。

【使用目的又は効果】

定量的眼位検査

【使用方法等】

＜シングルプリズム遮閉試験＞

(1) 被検者に、両眼開放の状態で目標を固視させる。
(2) 固視眼に遮閉板、偏位眼前にプリズムをあて、偏位眼の動きを観察する。
(3) 偏位眼の動きがなくなるまでプリズム度数を変えて、これを繰り返す。動きがなくなった時のプリズム度数が顕性の斜視角である。

＜交代プリズム遮蔽試験＞

(1) 両眼を交互に遮閉し、プリズム度を増減して、プリズム下の眼球の動きがなくなった時のプリズム度数を調べる。全斜視角を定量する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 本品の使用者は、医師及び医師の指示を受けた人，視能訓練士だけに限定すること。
(2) バーの両側を保持し、プリズム表面には直接手を触れないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

常温に保管すること。但し、40℃以上の高温、5℃以下の低温及び70%以上の湿度は避ける。
キズや破損を防ぐため、収納ケースに入れて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 汚れた場合は、柔らかい布で軽く拭うこと。
(2) レンズクリーニング用品を使用する場合は、アクリルレンズに適するものであることを確認する。

【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

ジャパン フォーカス株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷4-37-18
TEL (03)3815-2611　FAX (03)3815-7284

外国製造業者　Haag-Streit UK Ltd.　イギリス

緊急連絡先

ジャパンフォーカス株式会社　TEL　(03)3815-2611
株式会社JFCセールスプラン　TEL　(03)5684-8531