＊2020 年 6 月(第 3 版)
2016 年 8 月 19 日(第 2 版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号　13B1X00049L05300

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）

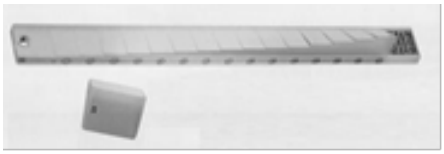
プリズムバー

【形状・構造及び原理等】

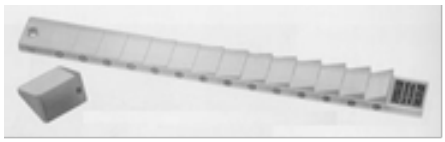
＜構成＞

構成の種類は下記の通りである。

・ホリゾンタル プリズムバー(専用ケース入り)



・バーティカル プリズムバー(専用ケース入り)



・プリズムバー2本セット(専用ケース入り)



＜仕様＞

(1) 水平用プリズムバー
15 枚の角度の違うプリズム及び単独プリズム。
バー:1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40
単独:45△

(2) 垂直用プリズムバー
14 枚の角度の違うプリズム及び単独プリズム。
バー:1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25
単独:30△

【使用目的又は効果】

水平又は垂直の斜視の測定。

【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、医師の指示を受けた人及び視能訓練士だけに限定すること。本器の使用は、如何なる場合も医師及び視能訓練士の指示に基づいて行うこと。
(2) プリズムの角を保持し、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＞

常温常湿

【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

＊ **外国製造業者**　LUNEAU TECHNOLOGY OPERATIONS
フランス

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