添付文書

作成年月日： 2020年4月15日
改定年月日：

製造販売届出番号： 11B2X00040000364
医療機器製造販売業許可番号: 11B2X00040

【一般医療器】 類別:**器 22** 類別名称:**検眼用器具** JMDNコード:**32719000**
一般的名称:**プリズムバー** クラス分類: **I** 特定保守:**非該当**

販売名:#11315 ラージプリズムバーセット (LB-14+LB-15)

〔禁忌・禁止〕
本品を曲げ、等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

〔使用目的、効能又は効果〕
視機能検査時に眼筋を評価するために用いる器具で、自然視に最も近い状態で、眼位の異常、両眼視の状態を定性的に検査でき、さらに進んで定量的に測定できる器具である。

〔形状、構造及び原理〕
【全長】 560mm×30mm
【プリズムサイズ】 30mm×30mm
【プリズム度数】
水平(Horizontal1・2・4・6・8・10・12・14・16・18・20・25・30・35・40
垂直(Vertical Sizes)1・2・3・4・5・6・8・10・12・14・16・18・20・25



〔操作方法、又は使用方法〕
検者は患者に向かい合って座り、検者の右目で患者の左目を、検者の左目で患者の右目を本器で観察する。
固視眼で光源を固視させ、固視眼の前にプリズムをおき、次第にその度をあげてゆきながら斜視眼にうつる。
光源の角膜反射の位置がちょうど瞳孔の中心にいきついたときの度が斜視角を示している。

〔使用上の注意〕
・知識をもった医療従事者が使用すること。
・使用前に破損や傷がないかを確認すること。
・破損や傷がある場合は直ちに使用を中止すること。
・本器を収納ケースより取り出すときにプリズムレンズに触らないようにして、持ち手の平板の所を持って取り出すこと。
・検査後は速やかに収納ケースに順序通りに保管すること。

〔その他の注意事項〕
・本器はプリズムレンズ保護が大切なので可燃性及び揮発性の気体を使用しない事。

〔重要な基本的注意〕
・プリズム表面に触らないように注意すること。
・検査前に患者の位置と本器の位置を確認すること。
・傾斜のある場所では、装置が落下する恐れがあるため使用や保管を避けること。

〔保守、点検に係る事項〕
・ゴミやホコリ等が付着した時は、乾いた布で払うこと。
・可燃性及び揮発性の気体を使用しないこと。

〔貯蔵方法〕
・ ケースに入れ、直射日光の当たる場所は避けて、常温、常湿の室内で保管する。
・ 傾斜のある場所では、装置が落下する恐れがあるため使用や保管を避けること。

〔製造元〕 Gulden Ophthalmics.(グルデン オフサルミック)
〔輸入先国〕 United States of America(アメリカ)

〔医療機器製造販売業者〕
株式会社 テイエムアイ
〒352-0006 埼玉県新座市新座 1-2-10
Tel:048-481-2501 Fax:048-481-9913
医療機器製造販売業許可番号:11B2X00040