

作成年月日:2015 年 3 月 1 日作成(新様式第 1 版)

医療機器製造販売業許可番号: 11B2X00040

改定年月日:

製造販売届出番号: 11B2X00040000491

【一般医療器】 類別:器 22 類別名称:検眼用器具 JMDN コード:70092000
一般的名称:コントラスト感度測定装置 クラス分類: I 特定保守:非該当

販売名: #2704 リー・ナンバー ローコントラストテスト

【警告】 本品は測定器なので、曲げたり汚したりしないこと

【使用目的又は効果】

本器は、コントラストの感度を測定するチャートである。

【形状・構造及び原理】



【チャート】

同じ大きさの視標が印刷されており、コントラスト(%)が下がると印刷された視標が薄くなり、コントラストは弱くなる。

サイズ: 8.25 cm × 23 cm

視標サイズ: 10M

コントラスト: 25%、10%、5%、2.5%、1.25% (5ページ)

【使用方法】

・詳細は取扱説明書を参照すること

・照度に変動がないように気を付け、日の光や蛍光灯などの光がチャートの直接当たらないようにして下さい。

・チャートの表面はとてもデリケートです。表面は触れないで下さい。指を指す際に触れそうな場合や、見せる視標以外を隠す場合は、ガーゼや布、または白い手袋を使用して下さい。

●チャートに書かれている視標が正しく読めるかを事前に確認して下さい。

(特に絵視標の場合、その絵を何と答えるかを確認して下さい)

●通常の視覚機能に近いと予想される場合は、3m の距離から測定を開始します。

●検査は濃い視標ページからはじめます。

5 個の視標のうち 3 個以上読めれば次のページに進みます。これを続けてどのページまで読めるか、何%まで読めるかを検査します。

●5 個の視標のうち 3 個以上読めなかった場合、次のページを開き、視標を読ませます。

5 個の視標のうち 3 個以上読めて、そのページが最終ページであれば、前のページのすべての視標と最後に読み取った 3 個の視標の合計を結果とします。

●各ページの左下隅にコントラストレベル(%)が書かれています。

●新しいページに進んだ時、そのページに「何もない」と言った場合、前のページに戻って見せ、ページをめくったときに視線を動かさないように伝えてください。

視標が網膜に焦点を合わせていないと読むことができません。

●より大きな視標サイズで測定するには、近づきます。

最初の測定が 3m であった場合は、1.5m に移動して検査を行います。

●結果は、使用されたテスト距離と正しく表示された視標の数を示す線の交差として記録用紙にマークします。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆使用される前に必ずこの取扱説明書の内容を理解した上でお取扱下さい。
- ◆使用者は、医師および医師の指示を受けた人だけに限定して下さい。使用は、如何なる場合も医師の指示に基づいて行って下さい。
- ◆使用目的以外に決して使用しないで下さい。
- ◆検査面には手を触れないこと。
- ◆チャートに変色が確認された場合や破損が確認された場合は、直ちに使用を中止して、新しい機器に交換すること。

【清掃方法について】

- ◆乾いた布でほこりを払い、直射日光や電球の光に当たらない場所（傾斜のある場所では、落下の危険があるので保管しないことに注意する事が望ましい）に保管すること。
- ◆溶剤は決して使用しないこと。

【保管方法及び有効期限】

【保管方法】

- ◆ 乾いた布でほこりを払い、直射日光や電球の光に当たらない場所（傾斜のある場所では、落下の危険があるので保管しないことに注意する事が望ましい）に保管すること
- ◆水のかからない場所に保管すること。
- ◆気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこりなどにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に貯蔵・保管すること

【有効期限】

印刷物の為 3 年～5 年で新しい機器に交換する事が望ましい。

【保守・点検に係る事項】

- ◆検査面には手を触れないこと。
- ◆汚れた場合は、乾いた布でほこりを払うこと。この時水や中性洗剤を直接、検査チャートに浸けないこと。
- ◆溶剤は決して使用しないこと。

【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 株式会社 テイエムアイ

〒352-0006 埼玉県新座市新座 1 丁目 2 番 10 号 Tel:048-481-2501

外国製造業者 GOOD-LITE (グット ライト) /アメリカ

緊急連絡先

株式会社 テイエムアイ : Tel:048-481-2501

使用方法について、詳細は取扱説明書を参照すること