作成年月日：2017 年 8 月 28 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：11B2X00040000542

【一般医療器　】　類別：医 06　類別名称：視力表及び色盲検査表　JMDN コード：16800000
一般的名称：視力表　クラス分類：Ⅰ　特定保守：非該当

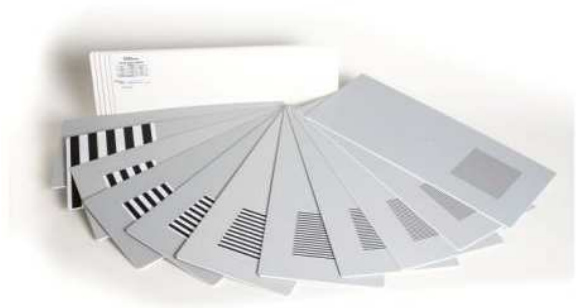
販売名：テラー アキュイティカードⅡ（ハーフセット）

【警告】
本品は測定器なので、曲げたり汚したりしないこと

【形状・構造及び原理等】

【外観写真】

本製品の基本構成は以下の通りである。



・検査カード8枚、・取扱説明書

【原理】乳幼児が無地の面より縞模様を好んで見る傾向があるという特性を利用したPL (Preferential Looking) 法の原理に基づき、且つその検査法を簡易化することにより短時間での判定が可能。

片側半分に白黒コントラストの縞模様が描かれた各カードには、中央に直径約4mmの小さな穴があいており、検者はそこから被検者の眼の動きを観察して検査を進めます。

【仕様】

(1) カード寸法:25.5 cm×55.5cm

(2)視標のサイクル数:ハーフセット8枚:

26.00,13.00, 6.50, 3.20, 1.60, 0.86, 0.43, 0.23 [サイクル/cm]

【使用方法・判定】

乳幼児や言葉の不自由な被検者用の他覚的視力検査

【使用方法等】

年齢に応じた検査距離、スタートカード等、詳細は取扱説明書を参照すること。

(1) 子供を抱くかあるいは一人で、視力カードから正しい距離に座らせる。

(2) 検者は、子供の注意を引いて真っすぐ前方を見させ、カードを持ち上げる。固視、指差し、言葉による反応など子供の様々な合図を基に、検者は子供が格子縞を見えているかどうか判断する。

(3) より粗いあるいは細い格子縞を見せ、子供が見ることのできる最も細い格子縞を検者が選択できるまで繰り返し、選び出した格子縞が子供の視力となる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・検査を行う周りのスペースからは、被検者の視野内に入り気をちらす原因になるものは全て取り除いておく。

・検査中は、カードを子供の視野内に保持する。検者は、子供がカードのへりから見える検者の手を固視する場合があるので注意する。

・検者の後や隣に座っている人が、子供の気を散らす場合があるので注意する。

【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) 検査距離は取扱説明書を参考に適切な距離を保つこと。

【保管方法及び有効期限】

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こと。

【保守・点検に係る事項】

(1) 検査面には手を触れないこと。

(2) 汚れた場合は、水や中性洗剤を少量つけたきれいな柔らかい布で拭くこと。この時水や中性洗剤を直接、検査カードに浸けないこと。

(3)溶剤は決して使用しないこと。

【包装】　8 枚/1 セット

【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　Precision Vision/アメリカ

緊急連絡先

株式会社　テイエムアイ：Tel:048-481-2501

株式会社　JFC セールスプラン：Tel:03-5684-8531