

作成年月日：2018年3月20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：11B2X00040000550

【一般医療器】 類別：器 22 類別名称：検眼用器具 JMDNコード：37071000
一般的名称：両眼視機能検査装置 クラス分類：I 特定保守：非該当
販売名：JACO Stereo Test（JACO ステレオテスト）

【警告】

本品は測定器なので、曲げたり汚したりしないこと

【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。



本製品の基本構成は以下の通りである。

基本構成は以下の通りである。

取扱説明書、検査表/プレート1、検査表/プレート2

検査表/プレート3、検査表/プレート4

カバーカード、赤/青メガネ

【検査表】

■検査距離/40cm ■両眼分離/赤青分離 ■図形/ Random dots

(1) 立体視検査

■視差/960 秒、480 秒、240 秒、120 秒、60 秒、30 秒

■図形サイズ/視角 4.0 度

(2) 抑制検査

■抑制検出視標/0.5 度と 1.0 度

■図形サイズ/視角 4.0 度

【使用方法・判定】

両眼視機能検査を行う眼科用機器である。

【使用方法等】

(1) 立体視検査

①オリエンテーション視標を用いて応答の信頼性を確認する。

②各視差の検査表の視標の開口部の方向を答えてもらい、視認できる最小視差まで測定する。

単視標を提示する場合、付属のカバーカードで3つの視標を隠すことができる。

③各視差の開口部の方向が異なる2枚の検査表とも正答した最小視差を検出する。

(2) 抑制検査

①視標の中央に○は1つか、2つか尋ねる。

②1つと返答が得られた場合、図形中央に○があるか尋ねる。

③○が図形中央にない場合は、左右のどちらにずれているかを確認する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意-検査条件＞

■検査距離/40cm、■照度/明室

■注意/抑制検査では、影やむらのある照明、壁や洋服などの色が照明に反射しないように注意する。

【保管方法及び有効期限】

・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。

【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、乾いた布で払うこと。溶剤は決して使用しないこと。

(3)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。

(4)検査表の変色を確認された場合、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。

【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

緊急連絡先 株式会社 テイエムアイ : Tel:048-481-2501