添付文書案

作成年月日：2018 年 9 月 25 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：11B2X00040000554

【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：#5016B　Pelli-Robson トランスルーセント コントラスト　センサティヴィティー　チャート

【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。

・ペリーロブソンコントラスチャート本体

・ペリーロブソンコントラスチャート用スコアパッド

・取扱説明書

【チャート】

チャートは一行に6文字が6行で構成されている。次の文字に移るに従い、コントラスは弱くなる。行が改まると見にくさが増大する視力表と異なり、ペリーロブソンチャートは同じ行でも見にくさが増大する。

チャートの大きさは62×65 cmで、専用のライトボックス（Cat No.2425）に入れて使用する。

logコントラスト感度：0～1.65

【原理】コントラス感度の減少する同サイズ文字を使用し、logコントラスト感度を測定する。

【使用方法・判定】

コントラスの感度を測定する

【使用方法等】

(1) チャートはその中心が被検者の目の高さになるようにする。

(2) チャートの白地部分が概ね85cd/m2の輝度になるようにキャビネットの電源を入れる。

(3) 検査は散瞳したり、目薬を点眼する前にテストを行う。

(4) 目とチャートの距離が約1mになるようにする。

(5) 記録紙には正しく読めた文字を〇で囲み、間違えた文字は横線を引く。

(6) チャート一行に6文字で6行で構成されている。該当するlogコントラスト感度の数値は、記録紙上に記載されている。

(7) テストは片眼各1回と、両眼1回の、計3回行う。片眼を検査する場合は、他眼は遮蔽する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 検査距離は1m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。

【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