添付文書

作成年月日： 2020年4月17日
改定年月日：

製造販売届出番号： 11B2X00040000590
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：34653000
一般的名称：検眼レンズ クラス分類：Ⅰ 特定保守：非該当

販売名：#15161 レチノスコーピーラック

〔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〕
本器は検眼レンズである

〔形状、構造及び原理〕
【レンズサイズ】 直径16mm
【レンズ度数】
プラス（黒パドル）
0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、7、8、9、10、12、15
マイナス（赤パドル）
0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、7、8、9、10、12、15

〔操作方法、又は使用方法〕
線状法（ストリーク）
●検者と被検者が暗室で通常 50cm で対面する●被検者を無調節にさせる為、遠方の 1 点を固視させる●検者はレチノスコープの観察孔から覗いて、被検眼に投射光を入れスリーブを上下して光像を細くする●虹彩面に投影された光束と眼底の光像を1直線にするか、スキャニングし、その動きの方向にスリーブを回転させたり、検影器の柄を同じ方向に傾けて光像と光束を一致させる●同行・逆行の場合、被検者の眼前 12 ㎜に板付レンズを置き、レンズを加させ中和を確認し、その方向での屈折度を求める

〔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〕
・レンズ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