添付文書

作成年月日：2020 年 7 月 18 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：11B2X00040000601

【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：#7023 PV ジャクソンクロスシリンダー±1.00

〔警告〕
本品の変造は行わないこと。
レンズが破損したままでの使用は行わないこと。

【形状・構造等】

【外観写真】

形状:同じ度数の凹レンズと凸レンズの円柱レンズの軸を直交させて組み合わせたレンズでそれぞれの円柱レンズの軸が刻まれている。

寸法:レンズ外径38mmφのレンズを支え枠に回転しやすいように棒が付いている。

【使用目的･効果】

乱視の検出、乱視軸の決定、乱視度数の決定の目的で使用する。

【使用方法】

乱視の検出は眼前にクロスシリンダーを置き、クロスシリンダーの軸を 90°と 180°、45°と 135°に変えたときの見え方を比較し、はっきり見えた軸方向がなければ乱視がない。乱視があれば、はっきり見えると答えた時のクロスシリンダーの赤軸付近に乱視軸があるので、仮のクロスシリンダーの度数を装用する。軸の調整は、仮のクロスシリンダーの軸を中心として、クロスシリンダーの中間軸にあわせて表裏の 2 方向を見せる。2 方向の見え方に差が生じた場合は、はっきり見えた赤軸の方に 10°移動させる。2 方向で見え方に差があり、微調整を行うときは、5°戻して均等な見え方になった時点で軸の微調整を終了する。度数の調整は、仮のクロスシリンダーにクロスシリンダーのマイナス軸とプラス軸を交互に合わせてはっきり見えた方に度数を変えて、均等な見え方になった時点で度数を決定する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本品の使用者は、医師及び医師の指示を受けた人、視能訓練士だけに限定すること。

【作動・動作原理】

クロスシリンダーレンズを患者の眼の前に置いて検眼を行う。

【設置・保管方法】

直射日光や高温多湿を避け、水や薬品等がかからない清浄で安全な所の設置及び保管すること。

【保管環境】

・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。

温度：－10 度～60 度

湿度：10%～80%・結露無し

【取扱い上の注意】

本添付文章に記載されている注意事項及び保守・保管点検事項について厳守すること。本製品の分解または加工及び改造等は破損や事故の原因となるため行わないこと。本製品が破損したり、またはその疑いがあると思われる時はただちにしようを中止し、速やかに不備のない製品と交換補充すること。

【保守・点検に係る事項】

検眼前後には本製品に異常がないか点検をし、使用するしないに係わらず常に清浄を保つこと。

【包装】

紙ケース 1 台単位

【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