

添付文書

作成年月日：2021 年 5 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：11B2X00040000629

【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：検眼用品

クラス分類：I

特定保守：非該当

販売名：TMI-13 クロスシリンダー

【警告】

検査を開始する前に本器各部の動きがなめらかかを留意すること。

使用前に、割れやひび等の異常がないか確認すること。ある場合は使用を中止すること。

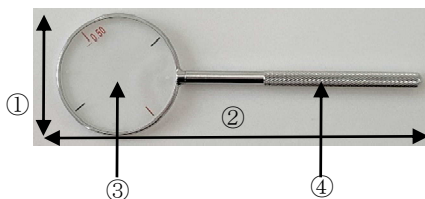
【使用目的、効能又は効果】

本器は、視力測定時に検眼を行うために使用する器具である。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。

【形状構造及び原理】

【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。

【外観写真】



【各部の名称・サイズ】

① 38mm ② 110mm ③ レンズ部 ④ 柄/持ち手

【仕様】 レンズ外径 38mm φ 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。

【レンズ度数】 $\pm 0.25 \cdot \pm 0.50 \cdot \pm 0.75 \cdot \pm 1.00 \cdot \pm 2.00$

【原材料又は構成部品】

レンズ：ガラス、レンズのリング：真鍮、柄/持ち手：アルミ

【操作方法又は使用方法】

【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】

- ・ 検眼に熟知した者が使用すること。
- ・ クロスシリンダーはガラス製品のため注意して使用すること。

【保守、点検に係る事項】

- ・ 検眼前後の本品に異常がない事を点検し、使用する・しないにかかわらず清浄を保つこと。

【洗浄・清掃方法】

空拭きの場合: 専用のレンズクリーナーなど柔らかい素材のものを使用して優しく拭く。

水洗いの場合: 水で洗い、きれいなタオルやガーゼなど柔らかい素材のものを使用して優しく拭く。

中性洗剤を使用する場合: 中性洗剤をおおよそ10倍程度に薄めてレンズを優しく洗う。

水で洗い流しきれいなタオルやガーゼなど柔らかい素材のものを使用して優しく拭く。

中性洗剤を直接レンズに付けないこと。

【洗浄・清掃方法の注意点】

- ・ 強い力でレンズを拭かない、こすらないこと。
- ・ お湯を使用せず、必ず水を使用すること。
- ・ 酸性やアルカリ性の洗剤を使わないこと。

【貯蔵方法】

- ・ 直射日光の当たる場所は避けて室内で保管する。

(温度: 10° ~40° 湿度: 25%~80%)

- ・ 傾斜のある場所には置かないこと。
- ・ レンズをキズつける恐れがあるので、硬い金属等と一緒にしないこと。

【製造販売業者】

株式会社 テイエムアイ

埼玉県新座市新座1丁目2番10

電話: 048-481-2501