添付文書

作成年月日:2021 年 6 月 29 日作成(新様式第 1 版)
改定年月日:

医療機器製造販売業許可番号 : 11B2X00040
製造販売届出番号 : 11B2X00040000635

【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

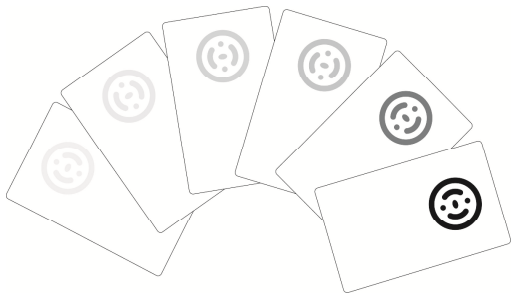
販売名:#2012 マイヤークラン ダブルハッピー ローコントラストテスト スクリーニングセット

【警告】本品は測定器なので、曲げたり汚したりしないこと

【使用目的又は効果】

本器は、コントラスの感度を測定するカードである。
病院、医院等で医師又は医師の指示のもとで使用する、
乳幼児や言葉の不自由な被検者に使用するコントラスト感
度測定検査カードである。

【形状・構造及び原理】



本製品の基本構成は以下の通りである。
・マイヤークラン ダブルハッピー ローコントラストテスト 本体・・・6枚
(Logコントラスト感度:0.05・0.3・1.05・1.2・1.5・1.65)
・取扱説明書
【チャート】
サイズ:20cm×40cm
同じ大きさの視標(顔)が印刷されており、Weber contrast(%)が下がると印刷された視標(顔)が薄くなり、コントラスは弱くなる。

【使用方法】

詳細は取扱説明書を参照すること
・患者に試験枠を装用し、前方の視力表を見せる。
・検査距離は 40cm でカードを提示し、左右のどちらに被検者の視線が向いているかを確認する
・カードを 180 度回転させて、カードの反対側を向いているかを確認する
・被検者がカードの視標(顔)を認識したことが確実な場合は、検者はカードの表面を目視して正しいかを確認する
・次にコントラストの低いカードを提示して、上記①～③を行い検査を進める
・被検者が視標(顔)を認識したと判断した最低のコントラストの値を取得する

【検査中の注意】

●被検者がカードに近づかないように気を付け、検査距離は40cmを保つこと。
●視標(顔)がどちらに書かれているか、検者が分からない状態で提示すること。
●客観的に判断し、被検者が視標(顔)を認識したことを確認するまで、被検者はカードの表面を見てはいけない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆使用される前に必ずこの取扱説明書の内容を理解した上でお取扱い下さい。
◆使用者は、医師および医師の指示を受けた人だけに限定して下さい。
使用は、如何なる場合も医師の指示に基づいて行って下さい。
◆使用目的以外に決して使用しないで下さい。
◆検査面には手を触れないこと。
◆検査距離は 40cm を保つこと。
◆カードに変色が確認された場合や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。

【取扱について】

◆カードは清潔を保って下さい。

◆カードを粗い面や凸凹のある面に置いたり近づけたりしないで下さい。また、筆記用具などの汚れが付かないように気を付けて下さい。

◆カード表面は、指や手を触れないで下さい。保持する際は、カードの周りを慎重に保持して下さい。

◆検査中、カードを置く際、柔らかい布などを使用し、カードの表面が汚れないように置いて下さい。

◆視標(顔)がどちらに書かれているか、検者が分からない状態で提示することが必要なので、検査中、カードを置く際、視標(顔)の向きを揃える必要はありません。

◆カードは(表・裏)、カードの摩耗と寿命を延ばすために専用のラミネート加工が施されています。
ラミネートは耐久性がありますが、損傷する可能性があるため、取り扱いには注意が必要です。
カードがこすれるようなスライドの動きはおやめ下さい。

【清掃方法ついて】

◆乾いた布でほこりを払い、直射日光や電球の光に当らない場所(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。

◆溶剤をご使用の際は、柔らかい布に溶剤を付けて清掃して下さい。

◆アルコールを含むほとんどの洗浄剤がご使用いただけます。

注意:中性洗剤以外のものでカードをクリーニングする際は、溶剤がカードに影響がないかを確認するために、事前に背面を使用しテストを行って下さい。

【保管方法及び有効期限】

【保管方法】

◆出荷時の箱に保管できます。

◆ 乾いた布でほこりを払い、直射日光や電球の光に当らない場所(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

【有効期限】

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。

【保守・点検に係る事項】

◆検査面には手を触れないこと。

◆汚れた場合は、乾いた布でほこりを払うこと。この時水や中性洗剤を直接、検査カードに浸けないこと。

◆アルコールを含むほとんどの洗浄剤がご使用いただけます。

注意:中性洗剤以外のものでカードをクリーニングする際は、溶剤がカードに影響がないかを確認するために、事前に背面を使用しテストを行って下さい。

【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

使用方法について、詳細は取扱説明書を参照すること