

作成年月日：2021年7月12日

製造販売届出番号：11B2X00040000636

改定年月日：

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: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:#5667 カーディフ ローコントラストチャート

〔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〕

眼科検査時に、コントラストの感度を測定するチャートである。

〔形状、構造及び原理〕

- ・合計 36 枚のカード
(12 段階のコントラストカード×3 枚)
- ・オクルーダークラス



〔操作方法、又は使用方法〕

検査距離:1m/50cm または 25 cm

検査距離	1 度あたり cycles per degree		
25cm	1.0	6/180、20/600	0.033333
50cm	1.9	6/90、20/300	0.066667
1m(100cm)	3.8	6/45、20/150	0.133333

最も幅が広い視標からスタートし、3 枚のカードをシャッフルし、1 枚目のカードを子供の眼の高さで見せます。この時カードの中心部分は検査者の眼の高さとしします。子供の注意を引きつけておくために、絵について何か話をするか、子供に何が描いてあるか聞いたり指を指させたりします。年齢や理解のレベルが異なる子供において所定の手順を確実に行うため、コントラスト限界を確定するのに用いるのは子供の眼の運動／位置のみとし、

子供からの言葉による、または指を指すような反応を用いないことが重要であると考えています。(カードを素早く見せ、子供の即時的反応を認識することが大切です。子供が視標をちらりと見た後で眼をそらすことはよくあります。カードを自分の眼の高さに持っていきのが遅れると、眼の動きを認識する前に子供が絵を見て眼をそらしてしまいます。)

子供の眼の運動／位置から、視標の位置(上／下)を推定してください。位置を確定したら、2 枚目のカードを見せてください。それから確定した位置を確認します。2 枚のカードが正しく推定できたら、次のレベルに進み、同じ手順を繰り返していきます。

推定が間違っていたら(または推定が不可能であったら)、1 段階濃い視標へ戻り、そのレベルと「失敗した」レベルで検査を再び行ってください。この段階で検査者と子供が予測することを避けるため、見せる時に毎回カードをシャッフルしてください。2 回見せてどちらも正しくスコアできたエンドポイントを最高のコントラストレベルとします。

注意: 4 回見せたうちの 3 回をエンドポイントとすべきとする専門家もいます。しかし、エンドポイントに到達するまでの時間が検査をうまく行う上での重要な要因となることから、この検査法は臨床使用向けに作られています。長時間で反復的な検査を行うのに十分な時間注意力を持続できない子供がいるため、臨床の場においては各レベルで 2 枚のカードを見せることを推奨します。

カード	絵	コントラスト(%)	コントラスト感度
A	家	46	2.17
B	列車	32	3.13
C	ボート	22	4.55
D	アヒル	16	6.25
E	列車	12	8.33
F	車	8	12.5
G	魚	6	16.67
H	ボート	4	25
I	アヒル	3	33.33
J	家	2	50
K	車	1.5	66.66
L	列車	1	100

〔使用上の注意〕

知識をもった医療従事者が使用すること。

使用前に破損や印刷面に傷がないか、印字のかすれや視力表の色あせを確認すること。

破損や傷、印字のかすれや色あせがある場合は直ちに使用を中止すること。

使用後は乾いた布で印刷面のほこりを払うこと。

〔保守・点検に係る事項〕

使用前に破損や印刷面に傷がないか、印字のかすれや視力表の色あせを確認すること。

使用後は乾いた布で印刷面のほこりを払うこと。

使用後は直射日光や電球の光に当たらない場所に保管すること。

〔貯蔵方法〕

乾いた布で印刷面のほこりを払い、直射日光や電球の光に当たらない場所に保管すること。

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。

〔製造元〕

Good-Lite

(グット・ライト)

〔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

使用方法について、詳細は取扱説明書を参照すること