添付文書

作成年月日： 2021年7月15日
改定年月日：

製造販売届出番号： 11B2X00040000637
医療機器製造販売業許可番号： 11B2X00040

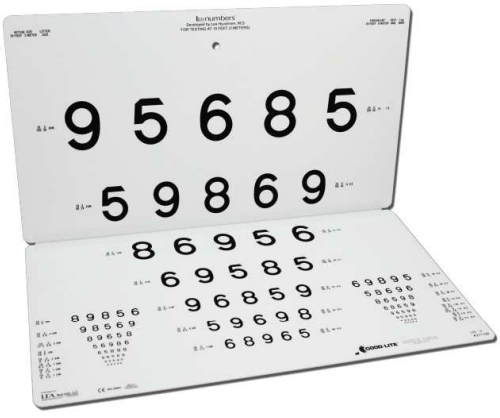
【一般医療器】 類別：医 06 類別名称：視力表及び色盲検査表 JMDNコード：16800000
一般的名称：視力表 クラス分類：Ⅰ 特定保守：非該当

販売名：#2711 15ライン折畳式視力表

〔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、視力の測定を行う機器である。

〔形状、構造及び原理〕
■サイズ：45.7cm x 50.8cm/折畳 45.7cm x 25.4cm
■視標：LETTER SIZE・小数点視力・LogMAR/30M・0.10・**1.0**/24M・0.12・**0.9**/19M・0.16・**0.8**/15M・0.20・**0.7**/12M・0.25・**0.6**/9.5M・0.32・**0.5**/7.5M・0.40・**0.4**/6M・0.50・**0.3**/4.8M・0.63・**0.2**/3.8M・0.80・**0.1**/3M・1.00・**0.0**/2.4M・1.25・**−0.1**/1.9M・1.60・**−0.2**/1.5M・2.00・**−0.3**/1.2M・2.50・**−0.4**
■視力表記：分数視力（フィート・M）、小数点視力、LogMAR
■設置：壁掛け（チャート上部中央付近に、穴があいています。ここにピンをさして固定します）



〔操作方法、又は使用方法〕
■検査距離：3m（検査距離3m以外の距離で検査を行った場合、計算式で視力を計算することができます）

・視力表を設置し、検査距離を3メートルに保つ。
・片眼を遮蔽して（または両眼で）、上から（大きい文字から）横一列を読ませる。
・一列の内、50%以上（5個中3個以上）正解したら、次の列へと移動する。
・これを続け、最終に読めた列の視力を記録する。

〔使用上の注意〕
知識をもった医療従事者が使用すること。
使用前に破損や印刷面に傷がないか、印字のかすれや視力表の色あせ確認すること。
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