

作成年月日:2021年7月19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:11B2X00040000638

【一般医療器】 類別:器 22 類別名称:検眼用器具 JMDNコード:37071000
一般的名称:両眼視機能検査装置 クラス分類:Ⅰ 特定保守:非該当

販売名:#15304 LED Worthmore4-ドットテスト

【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、視機能検査を行う眼科用機器である。

【形状・構造及び原理】



原理:テスト眼鏡をかけ、両眼の抑制状態を調べる。

見える光の数量や位置を聞くことで判定を行う。

【使用方法】

検査距離:約 40cm

部屋の状態:暗室(又は、半暗室)

検査における注意

- ・中間距離や遠距離で検査を行う場合、検査を行う網膜部が大きくなり、中心部の小さな抑制が検出できなくなる
- ・抑制及び眼位のずれは、照明条件で変わるので気を付けること

【片眼検査】

- 1、屈折矯正を行って、その上にアナグリフ眼鏡をかける。この時、右眼に赤フィルター、左眼に緑フィルターとなるようにかける。
 - 2、赤い光が上になるように持ち、点灯する。
 - 3、片眼ずつ遮蔽し、判定をする。A・Bであれば正常
- A) 右眼を覆うと(遮蔽すると)、3つの緑の光が見える
B) 左眼を覆うと(遮蔽すると)、2つの赤の光が見える

【両眼検査】

- 1、屈折矯正を行って、その上にアナグリフ眼鏡をかける。この時、右眼に赤フィルター、左眼に緑フィルターとなるようにかける。
 - 2、赤光が上になるように持ち、点灯する。
 - 3、両眼を覆い、同時に開放して光を見せ、どのように見えているかを聞く。
- A) 2つの赤の光が見える→左眼の抑制
B) 3つの緑の光が見える→右眼の抑制
C) 5つの光が見える→複視(複視のタイプは、どこに緑の光が見えるかを聞く)
D) 緑の光が赤の光の上又は下にある→上下の複視
E) 6つの以上光が見える→被検者の回答の信頼性に疑問がある

【検査中の注意】

- 被検者が本器に近づかないように気を付け、検査距離を保つこと。
- 抑制及び眼位のずれは、照明条件で変わるので気を付けること。

【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り扱い下さい。
- ◆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。
- ◆検査距離を保つこと。
- ◆本器に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。

【清掃方法について】

- ◆乾いた布でほこりを払い、直射日光や電球の光に当たらない場所（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。
- ◆溶剤は決して使用しないこと。

【保管方法及び有効期限】

【保管方法】

- ◆ 乾いた布でほこりを払い、直射日光や電球の光に当たらない場所（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

【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、本器に浸けないこと。
- ◆溶剤は決して使用しないこと。

【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 Gulden Ophthalmics（グルデンオプサルミック）
/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