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： 11B2X00040000640
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**

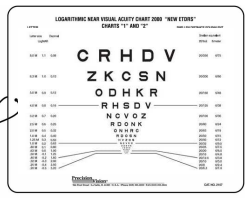
販売名：#2106-66 Sloan ETDRS 視力表 66cm

〔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。

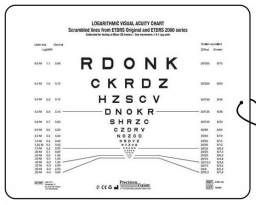
〔使用目的、効能又は効果〕
眼科検査時に、視力の測定を行う機器である。

〔形状、構造及び原理〕
■サイズ：30.48cm×22.86cm
■ヒモサイズ：66cm
■視標：LETTER SIZE8M(20/250)～20M(20/6.3)
■視力表記：、LogMAR、小数点視力、分数視力（フィート・M）

表



裏



〔使用方法〕
■検査距離：66cm（付属のヒモを使用して正確な検査距離を保つ事）

・視力表を設置し、検査距離を66cm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〕
Precision Vision
（プレシジョン・ビジョン）

〔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