

作成年月日：2024年7月29日

製造販売届出番号：11B2X00040000709

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: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: #2000LED プレシジョンビジョン ETD RS 視力表 LED

【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】

本製品の基本構成は以下の通りである。

- No.2425LED イルミネーターキャビネット×1台
 - No.2426 LED No.2425 LED用スタンド(キャスター付) ×1台
 - No.2427 LED No.2425 LED用 電球×2本
- 【サイズ】
- No.2425:62 cm×65cm
 - No.2426:144cm～155 cmの高さ調整が可能



【操作方法、又は使用方法】

【検査方法】

- (1) 使用するチャートをキャビネットに差し込む。
- (2) チャートはその中心が被検者の目の高さになるように、スタンド(キャスター付)の高さを調整する。
- (3) 各チャートで決められた検査距離を保つ。
- (4) 片眼を遮蔽して、上から（大きい文字から）横一列を読ませる。
- (5) 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。
- (6) 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】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 検査距離は、各チャートで決められた検査距離を保つこと。
知識をもった医療従事者が使用すること。
使用前に破損や傷がないかを確認すること。
異常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】

- 常温に保管すること。
但し、70℃以上の高温、0℃以下の低温及び 95%以上の湿度は避けること。
- (1) 45° 以上傾け続けないこと
 - (2) 汚れた場合は、水や中性洗剤を少量つけたきれいな柔らかい布で拭くこと。この時水や中性洗剤を直接機器に浸けないこと。
 - (3) 溶剤は決して使用しないこと。

【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】

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