添付文書

作成年月日： 2025年5月7日
改定年月日：

製造販売届出番号： 11B2X00040000718
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:#2000V4 プレシジョンビジョン ETDRS 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.2425V4 イルミネーターキャビネット×1台
●No.2426 No.2425用スタンド(キャスター付) ×1台
●No.2427DV4 No.2425V4用 LED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