

添付文書

作成年月日 2002年 9月10日 (新様式第1版)
改訂年月日 2006年 3月31日 (第2版)
改訂年月日 2008年 3月21日 (第3版)
改訂年月日 2014年 12月18日 (第4版)

届出番号 13B2X00206000032

機械器具 22 検眼用器具
一般的名称 両眼視機能検査装置 コード No37071000
一般医療機器 (クラス I)

販売名 ウォース氏四孔検査器

【警告】

- ① 本品を曲げ、切削、打刻等二次加工は絶対にしない事
- ② 電源として100V25w使用します、医用電気器機の使用上の注意事項にしたがってご使用ください。
- ③ 本器の使用方法は視力表等に準じます。

【形状、構造及び原理】

本器は下図の様な外観をもつ金属性の箱と赤緑眼鏡より構成されている。金属製の箱の表面には、4つの丸窓と1つの小孔が開いており、各丸窓は、色付きアクリルと乳白ガラスが組み込まれて、それぞれ背面より電球で照明されている。

赤緑眼鏡の赤緑と四孔検査器の赤緑はたがい打ち消す色調になっているすなわち、眼鏡の赤を通しては、赤孔と白孔のみが見え、眼鏡の緑を通しては緑孔と白孔が見えるようになっている。

280×180×50mm



【使用目的又は効果】

両眼視機能検査

眼鏡の赤を通しては赤孔と白孔が見える

眼鏡の緑を通しては緑孔と白孔が見える

【使用方法】

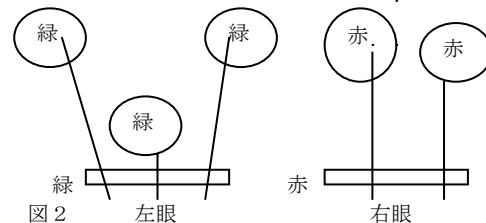
- (1) 本器を壁面に取り付け、電源コードを差込、スイッチをNOにします。
- (2) 患者を本器より5m離し赤緑眼鏡をかけさせて、検査します。
- (3) 患者に4孔の見えた数と色を答えさせます。
- (4) 患者の返答により判定します。

～判定例～

- (1) 片眼抑圧状態の無い場合
この場合には上写真そのままの4個の窓がみえる。一番上の窓は赤色、中間の2個の窓は緑色に見える。一番下の白色の窓は下記5通の見え方がある。
 - ① 終始、赤色を帯びて見えれば左眼は抑圧されている。
 - ② 時折僅かに緑色を帯びて見えれば、左眼は軽度抑圧されている。
 - ③ 終始、緑色に見えれば右眼は抑圧されている。
 - ④ 時折僅かに赤色を帯びて見えれば、右眼は軽度抑圧されている。
 - ⑤ 赤と緑が交互に見えれば各眼とも抑圧されていない。
- (2) 片眼抑圧状態のある場合
 - ① 例2
図2の様に緑3個、赤2個、合計5個の孔が見えるならば、両眼の視線は平行でなく斜位となっている。
下図の様に眼鏡の色と孔の色が同側性に見えれば、内斜位。交代性に見えれば、外斜位である。
斜視角の測定はマドックス、プリズム、ダブルプリズム等を用いる。

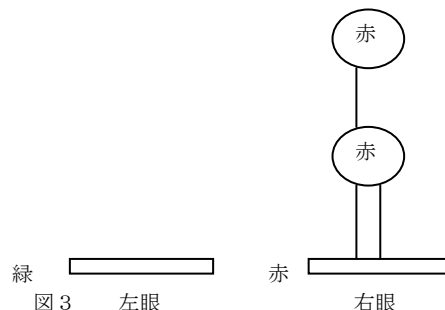
【使用上の注意】

- 1 治療方針を決めたり、経過を観察する時は他の諸検査と平行して行ってください。
- 2 患者に異常等ありましたら使用を中止し適切に処置をして下さい。



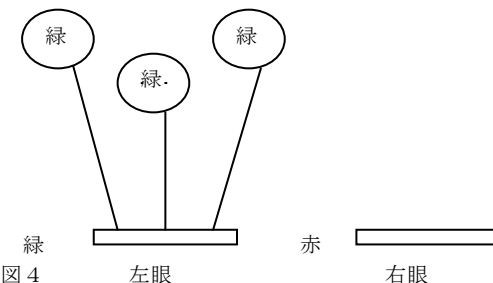
② 例3

図3の様に2個の赤孔だけ見えるときは右眼が優位で左眼は抑圧されている。



③ 例4

図4の様に3個の緑孔だけ見えるときは左眼が優位で右眼が抑圧されている。



④ 例5

例3の見え方と例4の見え方が交代に見えるときは、交代性斜位である。

【保管方法及び有効期間】

常温、常湿、ほこりの少ない所に保管して下さい。
使用期限は特にありませんが6年をめどにして下さい。

【保守・点検に係る事項】

電球等の交換は弊社指定の物を使用して下さい。
極端に汚れ、破損した場合や、故障したときは修理して下さい。

【包装】 1台単位

【主要文献及び文献請求先】

氏名 半田屋商店
住所 〒113-0033 東京都文京区本郷3-37-4
電話 03-3811-0087
FAX 03-3818-9695

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社 半田屋商店
〒113-0033 東京都文京区本郷3-37-4
TEL 03-3811-0087
FAX 03-3818-9695