

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 13B2X00206000039

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 プラスチック実体鏡

【禁忌、禁止】

本品を曲げ、切削、打刻等二次加工は絶対にしない事。

【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。
使用期間は特にありませんが、6年を限度として下さい。

【保守・点検に係る事項】

- 1、破損、故障や汚れた場合、交換又は修理して下さい。
- 2、視標が汚れた場合は交換して下さい。
- 3、その他、具合が悪くなった場合は修理してください。

【包装】

一台単位

【主要文献及び文献請求先】

氏名 株式会社 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丁目37番4号
TEL 03-3811-0087
FAX 03-3818-9695

取扱説明書をお読み下さい

【形状、構造及び原理】

本器はプラスチック製の本体にレンズ、遮蔽版、視標台、レール
把持棒よりなっていて、視標を注視できるように構成されている。
左右の視標を同時に見ることにより、両眼視機能を検査、訓練する。

175×230×210mm



【使用目的又は効果】

両眼視機能検査、斜視矯正用機器
視標移動距離 110mm
同時視用視標 3種
融像用視標 6種
立体視視標 4種

【使用方法】

- (1) 本器の把持部を被検査者に持たせフードに額を当て視標台上の視標を見させます。
- (2) 視標台は前後に動かし視標がはっきり視認される位置に止めます。
- (3) 通常3～4枚の視標を1日1～2回、15分程度見させます。
- (4) 同時視の視標(3組)は、左右の図形が異なります。
 - ① 左右の図形が同時に見えない又片方の図形しか見えない。単一眼抑制。
 - ② 図形がずれて見える。同時視が出来ない。
 - ①②の場合は訓練をつづけ図形が一緒に見えるようにします。同時視が出来るようになったら、融像に進みます。
 - ③ 融像の視標は左右同質の図形で、左右合わせると相互に補足して完全な図形になる。これが出来るようになれば、立体視に進みます。
 - ④ 立体視の視標は左右に立体視差をつけてあり、両図形を融合させると立体図になります。立体視図形すべてで立体視可能になれば、実体鏡での両眼視機能は完成です。

【使用上の注意】

- (1) 本器はプラスチックとガラスよりなっており、落下等による破損にご注意下さい。
- (2) 本器による訓練は医師等の指示に従って行ってください。
- (3) 対応異常、融像欠除、高度弱視は本器の使用できません。
- (4) 過労を避けるため、長時間おこなわないこと。
- (5) 機器及び患者に異常があった場合は使用を中止し医師等に相談して適切に処置してください。
- (6) 機器に故障、破損等あった場合は修理してください。