

添付文書

作成年月日 2002年 8月28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 13B2X00206000048

機械器具 22 検眼用器具
一般の名称 両眼視機能検査装置 コードNo 37071000
一般医療機器 クラス I

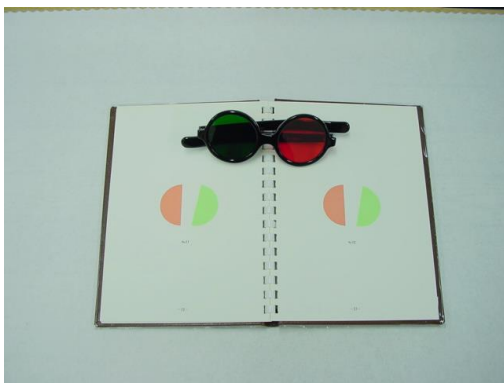
販売名 ニューサイクロテスト

【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

【形状、構造及び原理】

本 (表紙及び上質紙)
140mm X 210mm 22ページ
検査表は16項
赤緑眼鏡



【使用目的又は効果】

両眼視機能検査 (回旋偏位) の検査

回旋偏位角 0度～15度まで1度単位
検査距離 40cm

【使用方法】

- (1) 明室で影が出来ない様に、又反射光ができない様にして、検査します。(400～800LUX程度が望ましい)
- (2) 被検者に正確に眼前40cmの距離に、顔面に平行になるように本表を持たせます。(視線に垂直に)
- (3) 右眼に赤ガラス、左眼に緑ガラスを装用します。
- (4) 検査表はNo0図は両半円が10mmの間隔をあけ平行に配置されています。No1からNo15までは緑の半円の直径が1度ずつ順次15度まで時計方向に回転し上開の位置に印刷されています。
- (5) No0の図で両半円が平行に見えれば、回旋偏位0度と考えられる。
- (6) 一方の半円が内側に傾いて下開に見えたら、1眼または両眼に外回旋偏位があることを意味し、No1の図より順次、各図を見せて、両半円が平行に見える図のNoの数字が1眼を基準としたときの他眼の外回旋、すなわち外回旋の和の度数です。
- (7) 逆にNo0で一方の半円が外側に傾いて上開に見えたら、1眼又は両眼に内回旋があることを意味するので、赤緑眼鏡を左右逆にして左眼に赤ガラス、右眼に緑ガラスを装用させ、No1から各図を順次見せ両半円が平行に見える図のNoを求める。その数字が両眼合わせた内回旋偏位の度数です。
- (8) 一方の半円が極端に上下や水平方向にずれて両半円の傾きが比較しにくいときは、1眼に適当なプリズムを使用すると比較しやすくなります。

【使用上の注意】

- (1) この検査には必ず付属の赤緑眼鏡または同じフィルターをお使い下さい。
- (2) 本表は十分堅牢なインク、紙により印刷してありますが、長く光にあえば変色は免れないため、必要時間以外は表を閉じておいてください。
- (3) 本表を直接手でこすったり、乱暴に取り扱わないで下さい。
- (4) 本器及び患者に異常があった場合は使用を中止し適切に処置して下さい。

【保管方法及び有効期間】

- (1) 本表の保管は常温、常湿で、直射日光に晒さないで下さい。
- (2) 使用時間以外は本を閉じて保管して下さい。
- (3) 使用期間は5年を限度にして下さい。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 赤緑眼鏡が汚れた場合はガーゼ等で軽く拭いてください。
- (2) 本器が汚れたり、破損した場合は交換して下さい。

【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3-37-4
Tel 03-3811-0087
Fax 03-3818-9695