添付文書

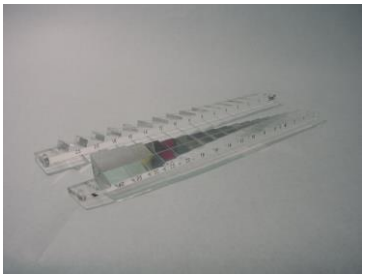
作成年月日２００２年　９月１０日（新様式第１版）　　届出番号 13B2X00206000056
改訂年月日２００６年　３月３１日（第２版）
改訂年月日２００８年　３月２１日（第３版）
改訂年月日２０１４年１２月１８日（第４版）

機械器具 ２２　検眼用器具
一般的名称　プリズムバー　コードＮｏ32719000
一般医療機器（クラスⅠ）

販売名　プリズムバー

【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】
本器は検眼レンズセットの中に入っているプリズムと同様の
プリズム（形状は四角）を棒状につなぎ合わせたもので、
水平方向のプリズムをつなぎ合わせた水平プリズムバーと
垂直方向のプリズムをつなぎ合わせた、垂直プリズムバー
の２種類のプリズムバーより構成されています。
水平プリズムバー　３００×３０×３２．５mm
垂直プリズムバー　３００×３０×１８．５mm



【使用目的又は効果】
視機能検査時に眼筋を評価するために用いる。
（斜視の眼位（水平及び垂直方向の斜視角）の測定）
水平プリズムバー　１．２．４．６．８．１０．１２．１４．１６．
１８．２０．２５．３０．３５．４０ディオプター
垂直プリズムバー　１．２．３．４．５．６．８．１０．１２．１４
１６．１８．２０．２５　ディオプター

【使用方法】
（１）　被検者の頭が傾いている場合は頭部を正位にします。
（２）　遠見眼位の測定には、５ｍの距離に目標を置き、被検者
に注視させます。
（３）　固視眼にプリズムを入れて、斜視眼が正面を向いたときの
プリズムの度（ディオプター）を斜視角とします。
（４）　同様に被検者に遠方を注視させ、斜視眼にプリズムを入れる
と同時に固視眼をおおい、斜視眼の復位運動が無くなった
時のプリズムの度を斜視角とする検査方法もあります。
（５）　近見眼位の測定は目標（視標）を３０ｃｍの距離に置き
同様の検査を行い近見眼位とします。

【使用上の注意】
①プラスチックよりなっており、落下等による破損にご注意
下さい。又表面にキズを付けない様にして下さい。
②本器及び患者に異常等有ったときは使用を中止し
適切に処置して下さい。
③本器に破損、汚れ、キズ等有りましたら、交換して下さい。

【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年をめどにして下さい。

【保管方法及び有効期間】
常温、常湿、埃の少ない所に保管して下さい。
バーは附属の袋に入れて保管して下さい
使用期限は特にありませんが６年をめどにご使用下さい。

【保守・点検に係る事項】
（１）本器が破損した場合は交換してください。
（２）表面は傷つきやすいので強く拭かない様にして下さい。
（３）有機溶剤等で拭くと表面に傷がつく事があるので御注意
下さい。

【包装】
２本１組

【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
ＴＥＬ０３－３８１１－００８７
ＦＡＸ０３－３８１８－９６９５

【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