

添付文書

作成年月日 2014年 8月 1日 (新様式 第1版)
改訂年月日 2014年 12月 18日 (第2版)

届出番号 13B2X00206000123

医療用品 6 視力表及び色盲検査表
一般的名称 視力表及び乱視検査表 コード No. 16800000
一般医療機器 (クラス I)

販売名 プラスチック視力表

(横書き小田氏読書チャート MNREAD-J・横書き平仮名読書チャート MNREAD-Jk)

【禁忌、禁止】

本品を曲げたり、表面に傷をつけたり、視標を加工する事は絶対にしない事。

【形状、構造及び原理】

塩化ビニール樹脂製 3枚組

寸法 355mm X 280mm X 3mm 3枚組



【使用目的又は効果】

(1) 視力 (読書視力及び読書速度) の測定。

白色樹脂板に黒文字で、仮名、漢字視標を印刷したもの 1枚
黒色樹脂板に白文字で、仮名、漢字視標を印刷したもの 1枚
白色樹脂板にランドルト環 ログマー近点視力表 1枚
ログマー視力値 1.0～0.0まで 0.1ステップ

【使用方法】

- (1) 明室で影が出来ない場所で検査する。
(500LUX程度が望ましい)
標準検査距離は30cmです、検査距離を変えるときは取扱説明書10ページの換算表で補正してください。
- (2) 視標は少数視力0.1 (ログマー視力0.0) まで使用出来ます、それ以下の視標はノイズとして入っていて、使用できません。それ以下の視力を測定するときは検査距離を変えてください。
- (3) MNREAD-Jに記入されている視力値は読書視力値 (Reading Acuity) で絶対視力値 (Visual Acuity) ではありません、絶対視力値は近点視力表等でお調べ下さい。
- (4) 検査前に練習用視標であらかじめ検査の練習をします。
- (5) 大きい視標から順番に文章を声に出して読み上げさせます。
- (6) 一番大きな視標が隠れるくらいのカードでこれから読むとする視標を隠しておき、カードの端に視線を向けさせておきます。
- (7) 患者には一つの文章を出来るだけ早く、正確に読むようにいいます。
- (8) ストップウォッチで読むのにかかった時間を計測し、また読み間違った文字をスコアカードに記録します。
- (9) はっきり読めない部分は推測でも良い事を伝え、読み間違にこだわらず、どんどん先を読むよう励まします。
- (10) 患者が文字を一つも読めなくなったら検査は終了です。

【使用上の注意】

- (1) 視標の表面を傷つけないよう注意して扱ってください。
- (2) 視標をシンナー等溶剤で拭かないでください。
- (3) データーの解析は取扱説明書にしたがって行ってください。
- (4) 本器は医師等医療に精通した者がご使用ください。
- (5) 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。
- (6) このチャートは小数視力値1.0 (ログマー視力値0.0) までご使用できます。それ以下の視標は検査できません。それ以下の視標は1.0視標のノイズとして入っています。
- (7) 小数視力値1.0 (ログマー視力値0.0) 以下の視力を検査する場合は検査距離を長くして行います。各検査距離での換算表は取扱説明書10ページにあります。
- (8) MNREAD-Jに記入されている視力値は読書視力値 (Reading Acuity) で絶対視力値 (Visual Acuity) で、はありません絶対視力値は近点視力表等でお調べ下さい。

【保管方法及び有効期間】

高温をさけ、常温、常湿で保管して下さい、又直射日光に当てないようにして下さい。
使用期間は特にありませんが、ボードが汚れたら交換して下さい。

【保守・点検に係る事項】

- (1) ご使用後、有機溶剤等で拭かないで下さい
- (2) 表面を傷つけないよう御注意ください
- (3) スコアカード、グラフシートが無くなりましたらコピーしてください。
- (4) 本器が傷、汚れ、焼け等、破損した場合は交換して下さい。

【包装】 3枚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
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

取扱説明書をご参照ください