2018年1月5日　　医療機器届出番号　04B3X10008000011

添付文書

機械器具22　検眼用器具

一般医療機器　シノプトフォア（JMDNコード：36058000）

販売名　**Occlu-Tab　オクルタブ**

※【禁忌・禁止】

- **訓練を行う眼（弱視眼）が偏光フィルターを通して画面が見える様に使用すること。決して検眼のみに見えるように使用しないこと。**《検眼のみに見える様（訓練を行わない眼）に使用すると、訓練効果が得られないだけでなく、場合によっては弱視眼の程度が進む可能性がある。》
- **１日の視聴時間がトータルで１時間を超えないこと。**《長時間画像を見ることにより、眼疲労が生じ、さらに一過性の近視化が進む懸念がある為。》
- **訓練を行う患眼を間違えない様、偏光メガネとブロックはセットにして患児名を記入して管理、使用後は双方とも廃棄すること。**《無記名で使用すると訓練対象による患眼を間違う可能性がある。また、長期使用による偏光特性の劣化が多くなり、目的とする訓練効果がなくなる可能性がある。》

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

詳細は取扱い説明書参照



※色はロットにより変更される場合があります。

＜寸法・重量＞

260(W)×180(L)×8(H)　10.1　inch

＜原理＞

画面の偏光板を剥離したタブレット端末。これにより裸眼では白にしか見えない画面ですが、偏光フィルターをセットした偏光メガネを使用することによりタブレット端末の画像が認識出来るのが原理。
これにより、目的とする側の眼にのみ映像を見せられ指及びブロックにて操作を行う。これにより両眼視機能の評価及び視機能訓練が可能となる。

【使用目的又は効果】

眼の両眼視機能（両眼で1つの物体に焦点をあわせる能力）の評価及び訓練に用いる眼科用機器。

【使用方法等】

取扱説明書参照。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1)本品は、使用する前に必ず取扱説明書の内容を理解熟知した上で取り扱うこと。
2)指示された時間以上使用しないこと。
3)偏光メガネとタンジブルブロックは使用者の名前を記入し、間違いのない様管理すること。

【保管方法及び有効期限】

タブレット本体は常温に保管すること。但し、８０％以上の湿度は避ける。偏光メガネとブロックは間違いを避けるために使用後廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

タブレット端末の画面は必要に応じてガラスクリーナーで掃除する。偏光メガネの清掃は乾いた光学レンズクリーニングクロスにて清掃し水分は避けること。

【主要文献及び文献請求先】

ヤグチ電子工業株式会社
〒986-1111宮城県石巻市鹿又字嘉右衛門301
TEL　0225-75-2106

【製造販売業者・製造業者の名称】

製造販売業者・製造業者

ヤグチ電子工業株式会社
〒986-1111宮城県石巻市鹿又字嘉右衛門301
TEL　0225-75-2106

販売業者(緊急連絡先)

取扱説明書を必ずご参照ください。