

作成年月日： 2008年4月1日

改定年月日：

製造販売届出番号： 11B2X00040000053

医療機器製造販売業許可番号： 11B2X00040

【一般医療器】

類別:器 22

類別名称:検眼用器具

JMDNコード:70092000

一般的名称:コントラスト感度測定装置

クラス分類: I

特定保守:非該当

販売名: #2535 Hiding Heidi ローコントラストテストフェイス

【禁忌・禁止】

本品を曲げ、等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【使用目的、効能又は効果】

眼科検査時にコントラスト感度の測定を行う機器である。

【形状、構造及び原理】

サイズ:23×23 cm

カード: 白、100%・25%、10%・5%、2.5%・1.25%

(合計4枚)



【操作方法、又は使用方法】

- ・HIDING HEID の顔が書かれたカードの前に白いカードを置いて、HIDING HEID の顔が書かれたカードを1枚ずつ胸の前に置いて提示する。
- ・被検者に「HIDING HEID (ハイディー) はどこに隠れているのか」と尋ね、反応を見る。
- ・カードに反応しない場合は、1段階濃いカードを提示して反応を見る。これに反応した場合は、先ほどのカードに戻り、閾値レベルに達する(見えている反応がなくなるカード)まで進める。
- ・閾値レベルに達する(見えている反応がなくなるカード)まで、カードを提示する。

- ・被検者が低コントラストのカードに反応しない場合は、距離に注意しながらカードを近づける。それでも被検者が反応しない場合 左右に動かしていた2枚のカードを、上下に動かして反応を見る。
- ・通常の照明レベル(平均的な部屋の照明)でカードを提示する。反応しない場合は、輝度レベルを変えることができる照明を利用して輝度レベルを増減して検査を行う。
- ・検査は、近距離と遠距離で行うことが望ましい

【使用上の注意】

知識をもった医療従事者が使用すること。

使用前に破損や印刷面に傷がないか、印字のかすれや視力表の色あせ確認すること。

破損や傷、印字のかすれや色あせがある場合は直ちに使用を中止すること。

使用後は乾いた布で印刷面のほこりを払うこと。

【保守・点検に係る事項】

使用前に破損や印刷面に傷がないか、印字のかすれや視力表の色あせ確認すること。

使用後は乾いた布で印刷面のほこりを払うこと。

使用後は直射日光や電球の光に当たらない場所に保管すること。

【貯蔵方法】

乾いた布で印刷面のほこりを払い、直射日光や電球の光に当たらない場所に保管すること。

水のかからない場所に保管すること。

気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこりなどにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に貯蔵・保管すること。

【製造元】

Good-Lite(グット・ライト)

【輸入先国】

United States of America (アメリカ)

【医療機器製造販売業者】

株式会社 テイエムアイ

〒352-0006 埼玉県新座市新座 1-2-10

Tel:048-481-2501 Fax:048-481-9913