

作成年月日： 2019年1月10日

改定年月日：

製造販売届出番号： 11B2X00040000566

医療機器製造販売業許可番号： 11B2X00040

【一般医療器】

類別：医 06

類別名称：視力表及び色盲検査表

JMDN コード：32687000

一般的名称：色覚検査用具

クラス分類：I

特定保守：非該当

販売名：#730006 HRR スタンダード色覚検査表

〔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、色覚検査を行う機器である。

〔形状、構造及び原理〕

- ・デモンストレーションプレート/No. 1～No. 4
- ・スクリーニングプレート/No. 5～No. 10
- ・診断プレート/No. 11～No. 24
- ・ブラシ/1本



〔操作方法、又は使用方法〕

- 検査距離：76.2cm(30 インチ)
- 各プレートの形と数を聞く

デモンストレーションプレート

スコアは記録しません

スクリーニングプレート

- ・6枚のプレートすべてに正解だった場合、患者の色覚は正常で、これ以上のテストは必要ありません。
- ・プレート5または6で不正解があった場合、引き続きプレート21～24でテストを行ってください。
- ・プレート7～10のいずれかで不正解があった場合、引き続きプレート11～20でテストを行ってください。
- ・両方のスクリーニンググループ（5、6と7～10）で不正解があった場合、残りのすべてのプレート（11～24）でテストを行う必要があります。

・スクリーニングテストで1つ以上の不正解があっても次の診断プレートすべてに正解だった場合、すべてのスクリーニングプレート（5～10）で再テストを行って正解すれば、患者の色覚は正常です。

診断プレート

色盲の種類と程度を診断するために使用します

★詳しくは添付の取扱説明書をお読みください。

〔使用上の注意〕

- ・知識をもった医療従事者が使用すること。
- ・プレートの表面をさわらないこと。
- ・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。
- ・溶剤は使用しないこと。

〔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、印字のかすれや色あせ確認すること。

〔貯蔵方法〕

- ・使用後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）/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