作成年月日： 2020年6月21日
改定年月日：

製造販売届出番号： 11B2X00040000594
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：#15127 Lanthonyパネル D-15

〔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〕
本器は様々な色を識別する能力を速やかに検査するために用いる色覚検査機器である。
また、本器は Farnsworth の色相環に基づく色覚異常の検査である。

〔形状、構造及び原理〕
【構成】
・低彩度：カラーディスク
　リファレンスディスク（基準色/参照ディスク）×各1個、
　テスト用ディスク×各15個
・透明プラスチックケース×1個
・取扱説明書
・手袋

〔操作方法、又は使用方法〕
1、リファレンスディスク（基準色/参照ディスク）以外のテスト用ディスクを順不同に（接近させすぎないこと）配置する
2、基準のキャップに最もよく似た順に次々に被検者本人に箱の中に並べさせる
又は、選んだキャップに最もよく似ているものを順次選ばせ、検者が箱の中に並べていく
3、箱を裏返し、記された番号の並び順に記録用紙に記録する
4、記録用紙の下にある図中の点を、基準色票から番号順に線で結んでいく
5、線の描く形により被検者が、1型色覚、2型色覚又は3型色覚のいずれに該当するか、を判定する

〔使用上の注意〕
〔重要な基本的注意〕
・本品の使用者は、医師及び医師の指示を受けた人、視能訓練士だけに限定すること。
・色票面は、変色するので指等で触れないこと。
・信頼できる結果を得るために約6,500K（平均的な昼光色）の照明下で検査し、
・直射日光は退色の原因となるので使用しないこと。
・タングステン白熱電球（A光源）下で検査を行う場合は、C光源グラスを装用して検査を行うこと。C光源グラスを装用する時は、裸眼または患者のメガネ（色の付いていないメガネ）の上から装用する。このC光源グラスは、タングステン白熱電球（A光源）のみを目的として設計されており、他の室内照明、特に蛍光灯や窓の照明はテストエリアから除外する必要がある。
・色票面に傷、汚れ、変色、及び色むらがある場合は、新しい色票に交換すること。
〔その他の注意事項〕
・可燃性及び揮発性の気体を使用しない事。

〔保守、点検に係る事項〕
・ゴミやホコリ等が付着した時は、乾いた布で払うこと。
・可燃性及び揮発性の気体を使用しないこと。

〔貯蔵方法〕
・ ケースに入れ、直射日光の当たる場所は避けて、常温、常湿の室内で保管する。
・ 傾斜のある場所では、装置が落下する恐れがあるため使用や保管を避けること。

〔製造元〕 Gulden Ophthalmics.（グルデン オフサルミック）
〔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
医療機器製造販売業許可番号：11B2X00040