

作成年月日： 2021年8月25日
改定年月日：

製造販売届出番号： 11B2X00040000652
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: #2609 Farnsworth-Munsell100Hue テスト

【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-Munsell 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】

- ・カラーディスク・・・93
- ・透明プラスチックケース×4 個
- ・取扱説明書
- ・スコアリングソフトウェア



【操作方法、又は使用方法】

(1)収納ケースを開けると、一番目は24個、二、三及び四番目は各23個のキャップが収納されている。色キャップの総数は93個であるが、格段とも一番左と右のパイロットキャップは固定されているので、実際に使用するキャップは85個になる。パイロットキャップ以外のキャップを色票面を上にしてケースの外にばらばらにして置く。

(2)被検者はまず、一番目のケースのパイロットキャップの隣にばらばらのキャップの中から最も色の近いキャップを置く。次はこのキャップに最も色が近いキャップを探し出して置く。これを繰り返して順番に色を並べていき一番目が済んだら2番目、3番目という順序で4ケース全部のキャップを並べる。

(3)ケースの蓋を閉めて裏返しにして底の方を開き、キャップの裏に記載された数字をスコアリングソフトウェアに記録する。

(4)ミスした色キャップごとにエラースコアを算出して記録する。次にエラー値を線で結び、その描かれた図の形により被検者がどの色覚異常に該当するかを判定する。

※このテストはパネル D-15 テストや 28 ヒューテストでスクリーニングをしたデータをもとに、色覚異常の分布範囲およびその程度を厳密に診断する時に使用する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 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。
- (2) 色票面は、変色するので指等で触れないこと。
- (3) 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。
- (4) 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。

【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】 PrecisionVision(プレシジョン・ビジョン)

【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