*2017 年 11 月改訂(第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)
2010 年 11 月作成(第 1 版)

医療用品 6 視力表及び色盲検査表　　医療機器届出番号 : 13B1X00268000092

一般医療機器　色覚検査表　JMDN : 35898000

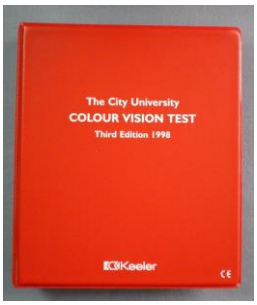
シティユニバーシティ 色覚検査表

【警告】
・本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因となる恐れがある。
・本製品を湿度の高い場所での保管及び使用は故障の原因となる恐れがある。

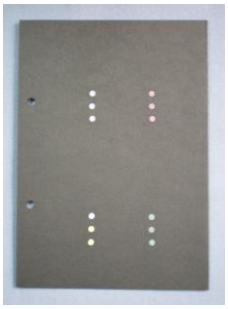
【禁忌・禁止】
・いかなる液体にも浸さないこと。故障の原因になる。
・故障・損傷の際には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図、構成



外　観　図



検査表－１



検査表－２

本製品は患者が目視により検査図に示されたカラードットを読み取る事で色覚検査が行えるようボード紙上に色覚検査用にカラードットを配した構造である。
本製品は色覚検査用の２種類の検査表であり、４枚の検査表－１と６枚の検査表－２、及び結果を記入するための結果記入表－１と結果記入表－２から構成される。

検査表名称	色覚検査内容
検査表－１	１型色覚または３型色覚者の色覚検査に用いる。
検査表－２	１型色覚者、２型色覚者または３型色覚者の色覚検査に用いる。

参 考

本添付文書 に記載した医学用語は日本眼科学会が２００７年９月に改訂した「色覚関連用語」に基づく。

	記載した用語	説明
1	１型色覚	Protan Defect　(旧第１色覚異常)
2	１型色覚者	Protan (旧第１色盲者または旧第１色弱者)
3	２型色覚者	Deutan (旧第２色盲者または旧第２色弱者)
4	３型色覚者	Tritan (旧第３色盲者または旧第３色弱者)

2. 品目仕様等

検査表名称	仕様
検査表－１	(1) カラードットの色彩に乱れがなく、鮮明であること。 (2) カラードットの縦の配列が直線で乱れがないこと。 (3) カラードットの左右の配列が平行で乱れがないこと。
検査表－２	(1) カラードットの色彩に乱れがなく、鮮明であること。 (2) カラードットの配列に乱れがないこと。

【使用目的又は効果】

本製品はカラードットが表示された２種類の検査表を用いて色覚検査を行うための色覚検査表である。

【使用方法等】

1. 使用前
(1) 本製品を机の上などの平らな面に置くこと。
(2) 本製品の表面を照らす照度は６００ルクス程度にすること。
(3) 本製品表面への照明の光はおよそ４５度の角度で照らすこと。
(4) 本製品表面への照明は「タングステンランプ」で照らし、フィルターで照度を調整すること。
(5) 被検者を椅子に座らせ、本製品表面との距離を４０ｃｍに保つこと。

2. 使用中
(1) 最初に「検査表－１」のページ１を被検者に見せ、左上のカラードットの列から順に、カラードットの列の中から色の違うドットがあるかどうかを被検者に尋ねる。
(2) 被検者の回答に合わせて「結果記入表－１」に結果を記入する。
(3) 「検査表－１」のページ２からページ４までを順に被検者に見せて(2) と同様に検査を実施し、結果を記入する。

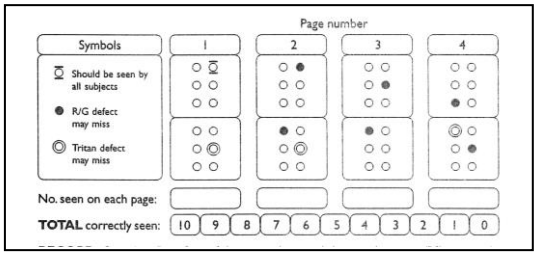
(4)次に「検査表－２」のデモンストレーションページ「D」を被検者に見せ、中心のカラードットと最も近い色合いのカラードットを被検者に尋ねる。

(5)更に「検査表－２」のページ５からページ１０までを順に被検者に見せて④と同様に検査を実施し、結果を「結果記入表－２」に結果を記入する。

(6)以上の結果を基に後述する「判定方法」に従って色覚検査の判定を行うこと。

－判定方法－

1. 検査表－１について



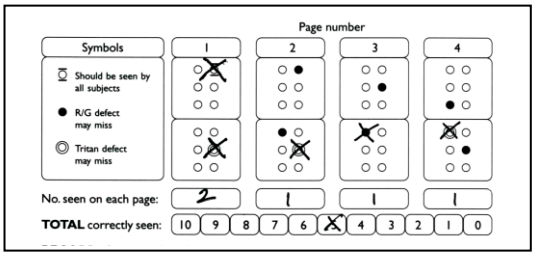
(1)「検査表－１」の各ページでの検査結果を左上図に示した「結果記入表－１」の各記入欄に記入すること。

◇記載例は下図を参照のこと。

(2)各ページの被検者が識別を誤った箇所に印を付ける。

◇識別を誤ったカラードット毎に印を付けること。

(3)入が終了した後、識別を誤った個数を合計すること。



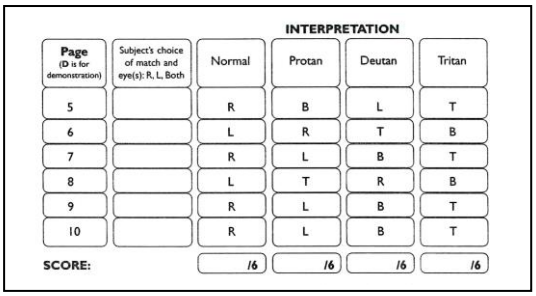
判定：

色覚正常者は合計点数が「１０」もしくはページ１上の２個のカラードットを含む「9」となる。

１型色覚者及び２型色覚者は合計点数が「4」または「5」となるが、非常に軽い色覚異常の場合には幾つかのカラードットを識別するかも知れない。

３型色覚者は合計点数が「7」となり、「結果記入表－１」中◎で示したカラードットのほとんどか全ての識別を誤る。

2. 検査表－２について

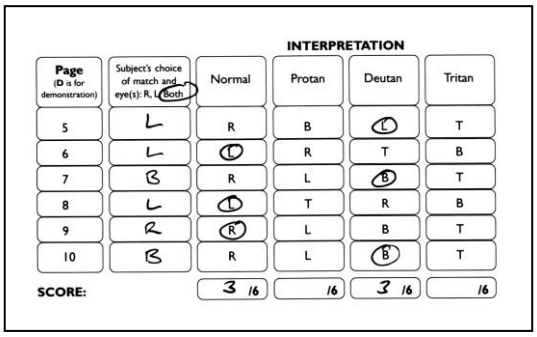


(1)「検査表－２」の各ページでの検査結果を下図に示した「結果記入表－２」の各記入欄に記入すること。

◇記載例は下図を参照のこと。

(2)左から２列目に被検者がどちらの眼で観察したか、両眼で観察したかを記載する。

(3)各ページの被検者が識別を誤った箇所に印を付ける。



判定：

色覚異常の程度は識別を誤った数量によって示される。

軽い色覚異常の場合には識別を誤らず、重い色覚異常の場合には識別を誤る箇所が最も多くなる。

複数の個所に渡って違う結果が示されることがあるが、通常は「第２色覚者」欄に識別の誤りの傾向が示される。

ページ５、７及び１０の結果が第１色覚者及び第２色覚者との決定に役立つものである。

3. 使用後

(1)使用後はカラードットの色褪せを防ぐために本製品を閉じた上で本製品に埃が付かない暗所で、かつ湿気の少ない場所に保存すること。

【使用上の注意】

1. 検査中は本製品への表面の照度に注意を払うこと。
2. 検査中に被検者が違和感を感じた場合には検査を中断し、被検者の状態に注意を払うこと。
3. 被検者が高齢者の場合には本製品の表面を照らす照度を上げること。
4. 検査中に被検者が本製品に触れないように注意すること。
5. 被検者が「検査表－１」の各ページを観察する時間は６秒以内とすること。
6. 被検者が各「検査表－２」のページを観察する時間は３秒以内とすること。

【保管方法及び有効期間等】

＊ 1. 特別な保管方法はなし。
但し、本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると故障の原因となる恐れがあるため、保管場所に注意すること。

2. 本製品は水濡れと成らないよう、湿度の高い場所で保管することがないよう注意すること。

3. 使用期間の設定はなし。

【取扱い上の注意】

故障の原因となる恐れがあるため、本製品を落下させたり、強い衝撃を与えないよう注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 外観を目視により観察し、検査表に変形がないことを確認すること。

2. 外観を目視により観察し、検査表のカラードットに汚れや傷等がないことを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者 ：
株式会社 キーラー・アンド・ワイナー
TEL ： 03-3815-7787

2. 製造業者 ：
Keeler Ltd.　(キーラー社：英国)