2016 年 8 月 19 日(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)
＊2014 年 7 月 28 日(第 2 版)

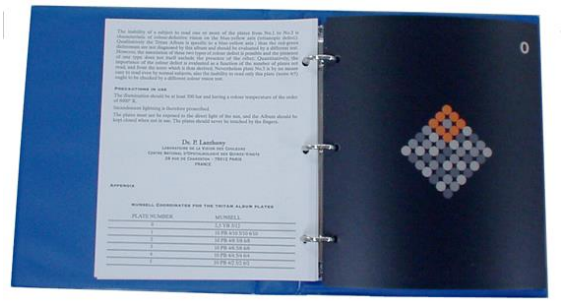
医療機器届出番号　13B1X00049L00010

医療用品 06　視力表及び色盲検査表
一般医療機器　色覚検査用具（JMDN コード 32687000）

ランソニー　トリタンアルバム

【形状・構造及び原理等】

下記に外観図を示す。



＜構成＞

本品はアルバム型で6枚の仮性同色表で構成されている。

＜原理＞

0～5の番号がついている各表には多数の小さい丸が相接して正方形に並んでいます。これら灰色(ほぼ Munsell value で N4、N5、N6 にあたる)の正方形に配置に配置された地色に対し、その一隅に有彩色の丸が小さい正方形状に並べて描かれています。

第0表はデモンストレーション表で、オレンジ色の有彩色の正方形があり、第 1 表～第 5 表には紫色の正方形があって紫色の飽和度(彩度)が後の表にいくに従って減少しているので(ほぼ Munsell value の chroma10 から 2 まで)第 1 表から第 5 表へ進むほど読みにくくなります。これをどこまで読めるかを調べることにより色覚異常を検査します。

＜仕様＞

(1) 仮性同色表
　6枚
(2) 検査範囲
　＊ 3型色覚

【使用目的又は効果】

＊ ３型色覚の検査。

【使用方法等】

(1) 被検者に各表を0番から順に示して、大きい正方形の四隅のいずれかに小さい正方形がある事を伝え、それがどこにあるかを口答又は指差しにより答えさせます。この時、表に触れさせないように注意してください。
(2) 第0表はデモンストレーション表で、正常者及び先天異常者いずれにも読めます。正答できた最後の表の番号が得点となります。(第0表のみ読めれば得点は 0/5、第0表及び第1表まで読めたら得点は 1/5 となります。)

【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)色表面は、変色するので指等で触れないこと。
(3)照明は少なくとも 500lux で、6,000K～6,500K(平均的な昼光色)の照明下で検査し、白熱灯は使用しないこと。
(4)直射日光は退色の原因となるので使用しないこと。
(5)色表面に傷、汚れ、変色、及び色むらがある場合は、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

常温に保管すること。但し、40℃以上の高温、5℃以下の低温及び 70%以上の湿度は避ける。
色票の退色を防ぐため、色票面に不必要な光が当たらないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 検査面には手を触れないこと。
(2) 汚れた場合は、柔らかい布で軽くはらうこと。
　洗浄用の液体や溶剤は決して使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
ジャパン フォーカス株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18
TEL (03)3815-2611
外国製造業者　LUNEAU SAS　　フランス
緊急連絡先
ジャパンフォーカス株式会社　TEL (03)3815-2611
株式会社 JFC セールスプラン　TEL (03)5684-8531

取扱説明書を必ずご参照ください。