

医療用品(6)視力表及び色盲検査表  
一般医療機器  
特殊視力検査装置 JMDNコード 70973000  
**ミラクルチャート MC-3**

**【形状・構造及び原理等】**

## 1. 構成

本品は、本体及び付属品から構成される。

本体は、提示することができる視標の種類、設置距離、検査距離、接続できるコントローラーとの組み合わせにより、以下の十六種類のタイプがある。

提示することができる視標の種類としては、平仮名、ランドルト環、スクリーニングと視機能検査視標を組み合わせたタイプ(以下 D3 チャートタイプという)、ランドルト環、平仮名、図形、スクリーニングと視機能検査視標を組み合わせたタイプ(以下 D4 チャートタイプという)、ランドルト環、図形、スクリーニングと視機能検査視標を組み合わせたタイプ(以下 D5 チャートタイプという)の3種類がある。

- ・視標の種類が D3 チャートタイプ、設置距離が 1.1m、検査距離が 5m、接続できるコントローラーが無線タイプ
- ・視標の種類が D3 チャートタイプ、設置距離が 0.9m、検査距離が 5m、接続できるコントローラーが無線タイプ
- ・視標の種類が D3 チャートタイプ、設置距離が 0.7m、検査距離が 5m、接続できるコントローラーが無線タイプ
- ・視標の種類が D3 チャートタイプ、設置距離が 0.7~1.65m、検査距離が無線タイプ
- ・視標の種類が D4 チャートタイプ、設置距離が 1.1m、検査距離が 5m、接続できるコントローラーが無線タイプ
- ・視標の種類が D4 チャートタイプ、設置距離が 0.9m、検査距離が 5m、接続できるコントローラーが無線タイプ
- ・視標の種類が D4 チャートタイプ、設置距離が 0.7m、検査距離が 5m、接続できるコントローラーが無線タイプ
- ・視標の種類が D4 チャートタイプ、設置距離が 0.7~1.65m、検査距離が無線タイプ
- ・視標の種類が D5 チャートタイプ、設置距離が 1.1m、検査距離が 5m、接続できるコントローラーが無線タイプ
- ・視標の種類が D5 チャートタイプ、設置距離が 0.9m、検査距離が 5m、接続できるコントローラーが無線タイプ
- ・視標の種類が D5 チャートタイプ、設置距離が 0.7m、検査距離が 5m、接続できるコントローラーが無線タイプ
- ・視標の種類が D5 チャートタイプ、設置距離が 0.7~1.65m、検査距離が無線タイプ
- ・視標の種類が D5 チャートタイプ、設置距離が 1.1m、検査距離が 5m、接続できるコントローラーが有線タイプ
- ・視標の種類が D5 チャートタイプ、設置距離が 0.9m、検査距離が 5m、接続できるコントローラーが有線タイプ
- ・視標の種類が D5 チャートタイプ、設置距離が 0.7m、検査距離が 5m、接続できるコントローラーが有線タイプ

付属品は、MC-3 用コントローラー(無線タイプ)と、液晶リモートコントローラーLR-3(無線タイプと有線タイプ)の三種類と RS-232C ケーブル DIN がある。

## 2. 電気的定格

電源電圧: 交流 100V 50/60Hz

電源入力: 通常 95VA

## 3. 電磁両立性

IEC 60601-1-2:2007 適合

## 4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式: クラス 機器

## 5. 寸法及び質量

寸法: 394mm(W)×267mm(D)×560mm(H)

質量: 18kg



## 6. 作動原理

光源よりチャート板に投影された光束を凹面鏡により拡大し、眼前に規定距離の視標サイズで視認させる。チャート板に近傍したマスク板により、視認させたくない視標を提示しないことができる。

**【使用目的、効能又は効果】**

光学的に遠方の視標を提示する視力検査装置。

**【品目仕様等】**

検査距離	5m 又は無限遠
設置距離	1.1m、0.9m、0.7m、0.7~1.65m (無限遠タイプ)
視標枚数	30 種類
マスク	横 1 列、縦 1 列、1 文字、レッド・グリーン
輝度	150~200cd/m <sup>2</sup>
コントラスト	85%

**【操作方法又は使用方法等】**

## &lt;使用環境&gt;

温度: 10°C~40°C

湿度: 30%~90% (結露なきこと)

気圧: 700hPa~1060hPa

## &lt;使用方法&gt;

1. 電源コードを商用電源に接続します。
  2. 本体(有線タイプ)にて、液晶リモートコントローラーLR-3(有線タイプ)を使用する場合は RS-232C 端子に接続します。
  3. 本体の電源スイッチを ON します。チャートがスタート位置にセットされ、視標照明用のランプが点灯します。
  4. アライメントエミッターを被検者の目の横に差し出し、アライメントエミッターのスイッチを押して、被検者の目の高さに本体の視標を位置合わせします。
  5. リモートコントローラーの電源スイッチを押します。
  6. リモートコントローラーのチャートスイッチを押して必要なチャートを選択します。(本体前面の順送り、逆送りスイッチを押してチャートを選択することもできます。)
  7. リモートコントローラーの各マスクスイッチを押して必要な視標を選択し、検査を行います。
  8. 検査が終わったら電源スイッチを OFF します。
  9. 電源コードを電源プラグから抜きます。
- 詳細は「取扱説明書本体編」の「使うための準備」、「基本操作」及び「管理と点検」を参照のこと。

**【使用上の注意】**

## 医用電気機器の使用上の注意事項

1. 取扱説明書を熟読し、熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときは次の事項に注意すること。
  - (1) 水のかからない場所に設置すること。
  - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
  - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
  - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
  - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
  - (6) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
  - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
  - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - (3) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
  - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。

**取扱説明書を必ずご参照ください**

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - (2) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
  - (3) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
  - (3) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
  - (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。

#### 廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

その他「取扱説明書」の「はじめに」、「安全に使うための表示」、「安全上のご注意」、「管理と点検」及び「医用電気機器の使用上の注意事項」を熟読し、遵守すること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）  
温度：10°C～40°C  
湿度：10%～95%（結露なきこと）  
気圧：700hPa～1060hPa
2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）  
温度：-20°C～50°C  
湿度：10%～95%
3. 輸送（包装（梱包）状態）  
温度：-40°C～70°C  
湿度：10%～95%
4. 保管場所については次の事項に注意すること。
  - (1) 水のかからない場所に保管すること。
  - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
  - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
  - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 耐用期間  
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから8年（自己認証[当社データ]による）

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 使用しないときは、電源を切り、ダストカバーをかぶせること。
4. 正しい測定値を得るため、測定窓に指紋や汚れがつかない様にする。
5. 測定窓が汚れたときは、「取扱説明書」の「本器の清掃」に従い清掃すること。

詳細は「取扱説明書」の「管理と点検」を参照のこと。

#### 【包装】

包装単位：1台

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売業者

株式会社 トプコン  
東京都板橋区蓮沼町75番1号  
TEL 03-3558-2506

製造業者

株式会社 トプコン