

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（70973000）

ミラクルチャート MC-4

＊ ＊ 【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。  
本体には以下のものがある。

- ・本体<sup>1)</sup>
- ・ACアダプター
- ・電源コード

付属品には以下のものがある。

- ・液晶リモートコントローラー LR-4<sup>2)</sup>
- ・アライメントエミッター
- ・RGメガネ
- ・偏光メガネ
- ・プリズムメガネ
- ・通信ケーブル（DIN/DIN）
- ・通信ケーブル（DIN/D-Sub）

<sup>1)</sup> 本体に表示する視標は、組み合わせにより、以下の3種類がある。

- ・D3 チャートタイプ：平仮名、ランドルト環、スクリーニング、視機能検査視標
- ・D6 チャートタイプ：ランドルト環、図形、スクリーニング、視機能検査視標
- ・F チャートタイプ：ランドルト環、スネレン、数字、図形、スクリーニング、視機能検査視標

<sup>2)</sup> LR-4 は、選択できる視標の種類、操作内容並びにスイッチの配置の異なる3種類（D6 タイプ、D3 タイプ、F タイプ）がある。

付属品は本体と同時、若しくは単独で流通する場合がある。

2. 電氣的定格

電源電圧：交流100V・240V

周波数：50・60Hz、

ACアダプター

電源入力：1.5A、ACアダプター

3. 電磁両立性

IEC60601-1-2：2007適合

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスI機器

5. 寸法：440mm(W)×339mm(D)×1330mm(H)

6. 動作原理

液晶ディスプレイに、コンピュータに保存する検査視標を表示する。ミラーおよびレンズを通して、検査視標を被検者が視認する。ミラー及びレンズ、提示する視標の大きさにより、光学的に遠方視力検査状態を実現する。提示する視標は、外部のリモートコントローラー等の操作により選択する。

7. 使用環境

温度：10°C～40°C

湿度：30%～90%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

＊ ＊ 【使用目的又は効果】

光学的に遠方の視標を提示する視力検査装置。

＊ ＊ 【使用方法等】

<使用方法>

1. ACアダプタージャックにACアダプターを取り付けます。
2. ACアダプターに電源コードを取り付けます。
3. 電源コードを商用電源に接続します。
4. 本体の電源スイッチをONにします。
5. 被検眼と同じ高さのアライメントエミッターを保持した状態で、スイッチを押し、被検者の目の高さに本体の視標提示位置を合わせます。
6. LR-4の電源スイッチをONにします。
7. LR-4を操作し、提示する視標チャートを選択します。
8. 検査が終わったらLR-4の電源スイッチをOFFにします。
9. 本体の電源スイッチをOFFにします。
10. 電源コードを商用電源から切り離します。

※本体の機能スイッチを用い提示する視標を選択することもできます。

※レフラクタ〔販売名「コンビジョンCV-5000」 医



療機器届出番号：13B1X00030CV5000、製造販売業者：株式会社トプコン、届出日：平成18年4月11日]（以下、CV-5000とする）と組み合わせて使用する場合は、CV-5000の付属品、「1ダイヤルコントローラーKB-50」、「1ダイヤルコントローラーKB-50S」及びCV-5000と組み合わせたマウス及びモニタ、又はパソコンを用い、提示する視標を選択することもできます。

【使用上の注意】 ＊ ＊

<重要な基本的注意>

カバーを開けないこと。また、修理はサービスマンに依頼すること。

[感電による負傷の恐れがあります。]

ACアダプターを使用している間は、端子に触れないこと。

[負傷の恐れがあります。]

支持金具を取り付けること。

[倒れて負傷の恐れがあります。]

<その他の注意>

1. 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、イオン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。

2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) スwitchの接触状況、極性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) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- (3) 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。

3. 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。
4. 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などを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  - (2) 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。
  - (3) 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。

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」、「安全に関する全般的な情報」、「警告表示と位置」を遵守すること。

＊ ＊ 【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）

温度：10°C～40°C<sup>3)</sup>

湿度：10%～95%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

<sup>3)</sup> 本機器は、JIS T 15004-1の保管温度条件を満たしておりません。温度が40°Cよりも高くなる場所や、10°Cよりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。

2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）

温度：-20°C～50°C

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 輸送（包装（梱包）状態）  
 温度：-40°C～70°C  
 湿度：10%～95%  
 気圧：700hPa～1060hPa
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、イオン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】**

使用者による保守点検事項

1. 本器の設置距離の設定が正しいことを確認すること。
2. 本器が安定した場所に設置されていることを確認すること。
3. 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。
4. 視標窓が汚れたときには清掃すること。
5. 使用しないときには、ダストカバーを被せること。

項目	点検時期	点検内容
点検	使用前	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機器が正常に作動すること</li> <li>・ 視標窓に汚れ、キズがないこと</li> <li>・ 支持金具用ネジに緩みがないこと</li> </ul>
クリーニング	汚れた時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 視標窓</li> <li>・ 本体、スイッチなど</li> </ul>

詳細は「取扱説明書」の「メンテナンスに関する全般的な情報」、「管理と点検」を参照のこと。

**\*\*【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

株式会社 トプコン

TEL 03-3558-2506

製造業者

大陽工業株式会社