

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-5

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、光学的に遠方の視標を提示する視力検査装置である。本体には、本品を制御するためのソフトウェア、各種視標（視力検査視標、視機能検査視標）が搭載される。本体に搭載されるソフトウェアにより、提示できる視標の種類を製造業者が任意の組み合わせに設定することができる。

付属品である液晶リモートコントローラー LR-5 で本体を操作し、各種設定、視標の選択及び提示等を行う。本体側面の機能スイッチで本体の一部操作をすることもできる。本体の筐体内に配置される液晶ディスプレイには、偏光フィルターが搭載される。

本品は、以下の構成品及び付属品から成る。

構成品：

- 本体（卓上タイプ）
- AC アダプター
- 電源コード

付属品：

- 液晶リモートコントローラー LR-5
- RGメガネ
- 偏光メガネ
- プリズムメガネ
- 通信ケーブル

各構成品及び付属品は、単独又は任意の組み合わせで流通する場合がある。

本品は、他の眼科用機器（例：販売名「コンプビジョン CV-5000」（製造販売届出番号：13B1X00030CV5000、以降「CV-5000」）※及び汎用 IT 機器（パーソナルコンピュータ、タブレット端末、マウス、モニター 等）※と組み合わせて使用することもできる。

CV-5000※及び汎用 IT 機器※と組み合わせて使用した場合、CV-5000 のコントローラー※又は汎用 IT 機器※で本体を操作し、各種設定、視標の選択及び提示等を行うことができる。

※本品対象外

2. 電気的定格

電源電圧：交流 100V - 240V

周波数：50 - 60Hz

電源入力：1.5A

* 3. 電磁両立性

IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (Ed.4.1)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：450 mm(W)×621 mm(H) ×207 mm(D)

6. 動作原理

被検眼から 40cm、65cm、85cm、100cm、105cm、155cm 離れた位置に視標を配置する時、光学的に見かけ上遠方（4.55m、4.8m、5.0m、5.15m、5.2m、5.7m）の検査距離を生成し、視標等を提示する。

7. 使用環境

温度：+10°C～35°C

湿度：30%～90%（結露なきこと）

気圧：800hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

光学的に遠方の視標を提示し、視力検査を行うために使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

本品だけで使用する場合

検査前

1. AC アダプタージャックに AC アダプターを、AC アダプターに電源コードを取り付ける。
2. 電源コードを商用電源に接続する。
3. 本体及び液晶リモートコントローラー LR-5 の電源ス

witchを ON にする。

4. 被検眼と同じ高さに液晶リモートコントローラー LR-5 を保持し、液晶リモートコントローラー LR-5 の操作ボタンのうち、アライメントエミッターボタンを押すことで、被検者の目の高さに本体の視標提示位置を合わせる。
5. 液晶リモートコントローラー LR-5 を操作し、提示する視標を選択する。

検査

6. 視力検査を行う。

検査後

7. 本体及び液晶リモートコントローラー LR-5 の電源スイッチを OFF にする。
8. 電源コードを商用電源から外す。

CV-5000 と組み合わせて使用する場合

検査前

1. AC アダプタージャックに AC アダプターを、AC アダプターに電源コードを取り付ける。
2. 電源コードを商用電源に接続する。
3. COM 端子に通信ケーブルを取り付ける。
4. 通信ケーブルを介して CV-5000※、必要に応じて汎用 IT 機器※を接続する。
5. 本体、液晶リモートコントローラー LR-5、CV-5000※、必要に応じて汎用 IT 機器※の電源スイッチを ON にする。
6. 被検眼と同じ高さに液晶リモートコントローラー LR-5 を保持し、液晶リモートコントローラー LR-5 の操作ボタンのうち、アライメントエミッターボタンを押すことで、被検者の目の高さに本体の視標提示位置を合わせる。
7. CV-5000 のコントローラー※又は汎用 IT 機器※を操作し、提示する視標を選択する。

検査

8. 視力検査を行う。

検査後

9. 本体、液晶リモートコントローラー LR-5、CV-5000※、汎用 IT 機器※の電源スイッチを OFF にする。
10. 電源コードを商用電源から外す。

※本品対象外

【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。]

＜その他の注意＞

1. 必ず製造業者が指定する構成品・付属品・併用機器を使用すること。
2. 本品を運搬するときは、2 人で底面を持つこと。[1 人で運ぶと、腰を痛めたり、機器が落下し、けがをする恐れがあります。]
3. ボタンやスイッチ等に過度の力を加えないこと。[ボタンやスイッチ等が破損する恐れがあります。]

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～55°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：-10°C～55°C
湿度：10%～95%（結露なきこと）
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：500hPa～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[製造業者データ]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ときには、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	・ 機器が正常に作動すること ・ 視標窓に汚れ、キズがないこと
クリーニング	汚れた時	・ 視標窓 ・ 本体、スイッチなど

＜業者による保守点検＞

年に 1 回業者による保守点検を受けてください。

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

株式会社タカハタ電子