

機械器具 (22) 検眼用器具
一般医療機器 細隙灯顕微鏡 JMDN コード 35148000

「スリットランプSL-D2」*
「スリットランプSL-D4」*
「スリットランプSL-D7」
「スリットランプSL-D8Z」*
「スリットランプSL-D701」
「スリットランプSL-D301」の付属品*※
デジタル撮影ユニット DC-4

※※ 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下のユニットにより構成する。

- (1) 本体
- (2) LAN ケーブル
- (3) パソコン
- (4) 絶縁トランス
- (5) 専用ソフトウェア

付属品には、以下のものがある。

(スリットランプ SL-D701 と組み合わせる場合)

- AC アダプター SO-ADP01
- 2 又電源ケーブル SO-ACA02

AC アダプター SO-ADP01 を用いる際は電源／インターフェイスケーブルに換えて、2 又電源ケーブルを用いる。

(スリットランプ SL-D7、スリットランプ SL-D8Z、スリットランプ SL-D2、スリットランプ SL-D4 と組み合わせる場合)

- トリガケーブル SO-TRIG01
- AC アダプター SO-ADP01
- 変換ケーブル SO-ACA01

スリットランプより本品に電源を供給する際は電源／インターフェイスケーブルに換えて、トリガケーブルを用いる。
AC アダプター SO-ADP01 を用いる際は電源／インターフェイスケーブルに換えて、トリガケーブルと変換ケーブルを用いる。

(スリットランプ SL-D301 と組み合わせる場合)

- トリガケーブル SO-TRIG01

スリットランプより本品に電源を供給する際は電源／インターフェイスケーブルに換えて、トリガケーブルを用いる。

2. 寸法: 76mm (W) × 163mm (D) × 304mm (H)

本品は販売名

スリットランプ SL-D2

(医療機器届出番号 13B1X0003000SLD2)

スリットランプ SL-D4

(医療機器届出番号 13B1X0003000SLD4)

スリットランプ SL-D7

(医療機器届出番号 13B1X0003000SLD7)

スリットランプ SL-D8Z

(医療機器届出番号 13B1X0003000SLD8Z)

スリットランプ SL-D701 *

(医療機器届出番号 13B1X00030SLD701)

スリットランプ SL-D301 *※

(医療機器届出番号 13B1X00030SLD301)

の付属品である。

3. 作動原理

細隙灯顕微鏡の観察光学系に、本品に内蔵するビームスプリッターを組み込むことにより、観察像を細隙灯顕微鏡の観察側と撮影側に分割する。撮影側に分割した観察像を、光学的に本品に内蔵する撮影素子に結像させる。撮影素子により、電気信号に変換された観察像を接続したパソコンに転送し記録する。

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」、「仕様・性能」を参照のこと。

※※ 【使用目的又は効果】

細隙灯顕微鏡と組合せ、観察像を撮影・記録する。

※※ 【使用方法等】

＜使用環境＞

温度: 10°C~40°C

湿度: 30%~90% (結露なきこと)

気圧: 700hPa~1060hPa

＜使用方法＞

1. 電源／インターフェイスケーブルを細隙灯顕微鏡に接続します。
2. 電源／インターフェイスケーブル、LAN ケーブルを本体に接続します。
3. LAN ケーブルを市販のパソコンに接続します。
4. 本体を細隙灯顕微鏡に取り付けます。
5. パソコンと絶縁トランスを接続します。
6. 絶縁トランスを商用電源に接続します。
7. 絶縁トランスの電源スイッチを ON にします。
8. 細隙灯顕微鏡の電源スイッチを ON にします。
9. パソコンの電源を ON にします。
10. パソコンにインストールしたソフトウェアを起動させ、各種撮影機能を設定します。
11. 撮影部位が決まったら、細隙灯顕微鏡の撮影スイッチを押し、撮影します。
12. 必要な撮影を繰り返した後、パソコンを操作し画像を保存します。
13. 細隙灯顕微鏡の電源スイッチを OFF にします。
14. パソコンの電源を OFF にします。
15. 絶縁トランスの電源を OFF にします。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」、「基本操作」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. 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。
 - (6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
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

取扱説明書を必ずご参照下さい

- れがあるので、十分注意すること。
- (4) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- (5) 必ず接眼鏡固定ネジが確実に締め付けられていることを確認すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- (1) 診断に必要な時間をこえないように注意すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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、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」、「管理と点検」、「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。

＊ ＊【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℃～40℃¹⁾
湿度：10%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
¹⁾ 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℃よりも高くなる場所や、10℃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℃～50℃
湿度：10%～95%
3. 輸送（包装（梱包）状態）
温度：-40℃～70℃
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. 始業前に、細隙灯顕微鏡のテスト棒を次の条件で撮影し、適正な露出でピントがあった画像がとれ、再生できることを確認すること。
- ・照明方法 拡散照明
 - ・変倍表示 16
2. 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。
3. 使用しないときは、細隙灯顕微鏡のダストカバー被せること。

詳細は「取扱説明書」の「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 トプコン山形