

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

コーワ SL-17

【形状・構造及び原理等】



1. 概要
本機器は手持ち式の細隙灯顕微鏡である。眼球にスリット光を投射し、双眼実体顕微鏡により拡大し、観察や検査を行うために使用する。電源として、単 4 形電池を 4 本使用する。別売品にはカメラ接続アダプターなどがある。
2. 構成
本機器は、本体と付属品とで構成され、本体は、グリーン、アクアブルー、ピンク、ホワイトの 4 色がある。
また、付属品として、
 - ・置き台(グリーン、アクアブルー、ピンク、ホワイトの 4 色)
 - ・充電器.....市販品
 - ・充電電池(単 4 形二次電池 4 本×2 セット).....市販品があり、それぞれ単品又は本体と組み合わせて販売されることがある。
また、別売品として、
 - ・ひたい当て
- * カメラ接続アダプター/アダプターB
・拡散筒
・バリアフィルター
があり、それぞれ単品又は本体と組み合わせて販売されることがある。
3. 被検者に接触する構成要素の材料
・ひたい当て 合成ゴム
4. 電磁両立性
本機器は、IEC 60601-1-2:2014 に適合している。
5. 電氣的定格
・電源電圧 DC 4.8-6.4 V(単 4 形電池 4 本)
・電源入力 3.6-4.5 VA
6. 機器の分類
・電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B 形装着部
7. 寸法及び質量
・本体 220(W)×95(D)×220(H) mm/745 g(電池含まず)
・置き台 105(W)×200(D)×50(H) mm/660 g
8. 作動原理
白色光源(LED)より発した、照明光(スリット光又はスポット光)を眼球に投射し、眼球透光体、外眼部、眼付属器、虹彩などを双眼実体顕微鏡によって拡大し、観察する。照明光学系に設置したブルーフィルターを用いて、角膜や結膜の蛍光染色の状態を観察することができる。
電源として、単 4 形の充電電池又は乾電池を 4 本使用する。カメラ接続アダプターにカメラ(市販品)を接続し、本機器に取付けることで観察画像の一部を撮影、保存することができる。

詳細は機器付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用目的又は効果】

眼球等の観察、検査及び撮影をするために使用する。眼球に細隙光を投射し、その反射に可動式顕微鏡を傾斜的に併せ、反射面を観察する。

【使用方法等】

《準備》

- ① 電池ボックスに電池 4 本を入れ、本体に装着する。
- ② 視度補正リングを回し、視度を調整する。
- ③ プリズムボックスを回し、眼幅を調整する。

《観察》

- ① スリット円盤を回し、スリット光のスリット幅を選択する。
- ② スポット円盤を回し、スポット光のスポット径及びブルーフィルターを選択する。
- ③ 変倍レバーを左右へ切り替えて、観察倍率を変える。
- ④ 調光ダイヤルを回し、照明光の明るさを調節する。
- ⑤ 点灯スイッチを押し、照明光を被検眼に照射し、各種観察を行う。

詳細は機器付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

(一般的な注意事項)

1. 機器を設置するときには、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おそ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) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - 3) 電池電源を確認すること。
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) 機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検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) ひたい当てを除く部分に被検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) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i. 水のかからない場所に保管すること。
 - ii. 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おそれのない場所に保管すること。
 - iii. 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。
 - iv. 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。
 - 2) 付属品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。
5. 故障したときは勝手にいじらず適切な対応を行ない、修理は専門家にまかせること。
6. 使用環境
 - 1) 周囲温度 10～35 ℃
 - 2) 相対湿度 30～90%(結露なきこと)
 - 3) 気圧 800～1060 hPa

(使用する電池に関する注意事項)

- ・乾電池(一次電池)を使用する場合はアルカリ電池を使用すること。
- ・充電電池(二次電池)を使用する場合は充電式ニッケル水素電池を使用すること。
- ・新しい電池と古い電池、銘柄や種類の違う電池を同時に使用しないこと。
- ・充電電池を充電する場合には、電池メーカーが推奨する充電器を使用すること。
- ・電池、充電器に関する注意事項は各取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

(その他の注意事項)

本機器を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法は、使用上の注意を参照。
2. 耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り 8 年間です。
〔自己認証(当社データ)による。〕
3. 貯蔵・保管環境
 - 1) 周囲温度 -15～+55 ℃
 - 2) 相対湿度 10～95%(結露なきこと)
 - 3) 気圧 700～1060 hPa
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おそ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。

詳細は機器付属の取扱説明書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

(使用者による点検事項)

1. 銘板、ラベル、各種表示に汚れがなく、読めることを目視で確認する。
2. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
3. 投光レンズ、対物レンズ、接眼レンズに傷、汚れがないことを目視で確認する。
4. 変倍レバーが正常にスムーズに動作する事を確認する。

(保守点検に係るその他の注意事項)

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。
2. 日常点検は必ず行ってください。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

詳細は機器付属の取扱説明書を参照のこと。

【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)

興和株式会社
東京都中央区日本橋本町 3-4-14
TEL (03)3279-7334

取扱説明書を必ずご参照ください