

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

コーワ SL-19

【形状・構造及び原理等】



基本モデル



カメラモデル

1. 概要

本機器は手持ち式の細隙灯顕微鏡である。眼球に、必要に応じて照明光(スリット光又はスポット光)、背景照明光、青色照明光を照射し、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。

2. 構成

本機器は、本体と標準付属品とで構成される。本体は基本モデルとカメラモデルの2種類があり、基本モデルのみ、ホワイト、ピンク、グリーン、アクアブルー、ブラックの5色がある。標準付属品には以下がある。

- ・ 単3型充電電池(市販品)
- ・ 充電器(市販品)
- ・ ダストカバー

また、別売付属品として以下があり、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。

- ・ パワーパック(専用リチウムイオン充電電池)
- ・ 充電台
- ・ ひたい当て
- ・ カメラ接続アダプター
- ・ バリアフィルター

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、JIS T 0601-1-2:2018 に適合している。

5. 電氣的定格

電源電圧 DC 3.0-4.8 V (単3形電池3本)
DC 3.6 V (パワーパック)
電源入力 3.6 VA(基本モデル)
6 VA(カメラモデル)

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(ひたい当て取り付け時に限る)

7. 寸法及び重量

基本モデル(重量は電池含まず)
107 mm(W)×197 mm(D)×238 mm(H) / 620 g
カメラモデル(重量は電池含まず)
107 mm(W)×197 mm(D)×255 mm(H) / 730 g

8. 作動原理

白色光源より発した、照明光を眼球に照射し、透光体、外眼部、外付属器、虹彩などを双眼実体顕微鏡によって拡大し、観察する。内蔵された別光源により、背景照明光の照射や、青色照明光を照射することによる角膜、結膜などの蛍光観察も行える。カメラモデルの内蔵カメラ、又は基本モデルにカメラ接続アダプターとカメラ(市販品)を取り付けることにより、撮影が行える。

【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 電池ボックスに単3形電池3本を入れ、本体に装着する。又はパワーパックを装着する。
- ② 視度補正目盛を回し、視度を調整する。
- ③ プリズムボックスを回し、接眼レンズ間距離を調整する。

《観察》

- ① スリットダイヤルを回し、照射するスリット光の幅、又はスポット光を選択する。
- ② スポットダイヤルを回し、スリット光の長さ、又はスポット光の径を調節する。
- ③ 変倍レバーを切り替え、観察倍率を選択する(基本モデルのみ)。
- ④ スリットボタンを押しながら、光量ダイヤルを回して、照明光の明るさを調節する。
- ⑤ 照明光を被検眼に照射し、各種観察を行う。必要に応じて、背景照明光の照射、青色照明光による蛍光観察、内蔵カメラ又はカメラ接続アダプターに取り付けたカメラ(市販品)による撮影、を行う。

詳細は「取扱説明書」を参照のこと。

【使用上の注意】

(環境条件の注意事項)

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、又はパワーパックを使用すること。
- ・ カメラモデルにおいて撮影機能を使用する場合は、上述の充電電池を使用すること。
- ・ 新しい電池と古い電池、銘柄や種類の異なる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。パワーパックは別売付属品の充電台で充電すること。
- ・ 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。

(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理業者に廃棄を依頼すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間は、正規の保守点検を行った場合に限り 8 年間とする。
[自己認証[当社データ]による。]
2. 保管環境
 - 1) 周囲温度 -10 ~ +55 °C
 - 2) 相対湿度 10 ~ 95% (結露なきこと)
 - 3) 気圧 700 ~ 1060 hPa
3. 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「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)

使用前に以下の点検をしてください。

1. 銘版、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. 投光プリズム、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. 変倍レバーがスムーズに動作することを確認する。

(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「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三丁目 4 番 14 号
TEL (03)3279-7844

取扱説明書を必ずご参照ください