

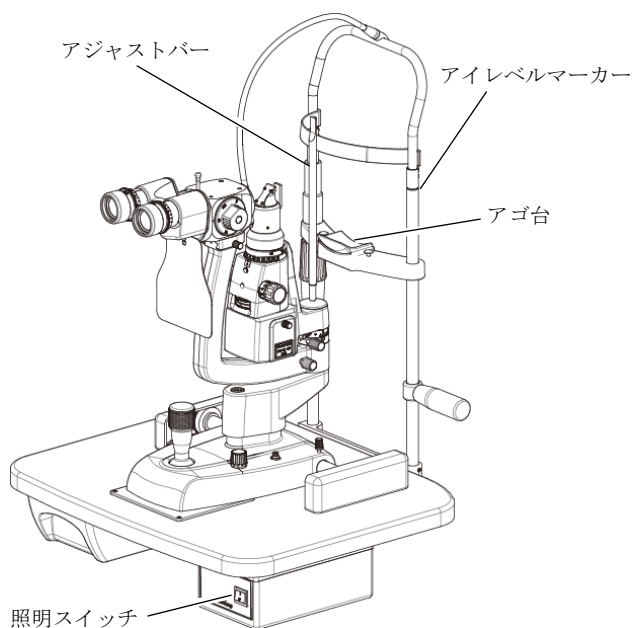
機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 細隙灯顕微鏡 (35148000)
スリットランプ SL-1800

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

観察のための照明光は不用意に強い光を投影しないこと。
[被検者の網膜に熱的および光化学的な影響を与える恐れがあるため、照明光は最低レベルから投影を始め、観察に必要なレベルまで徐々に上げること]

*【形状・構造及び原理等】



1. 構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

スリットランプ本体 (光学顕微鏡、フィルターユニット、倍率変換ユニット、電圧切替器付きベースユニット、固視灯付きアゴ台を含む)、アジャストバー、保護カバー、六角棒スパナ、スเปア照明ランプ、アゴ台紙 (2 束)、プレスシールド、電源コード、取扱説明書

オプション

*ウルビーレンズ、スケール入り接眼レンズ、ビームスプリッター (1 ポート)、ビデオカメラアダプター (C-マウントタイプ)、側視鏡、ビームスプリッター (2 ポート付き)

2. 体に接触する部分の組成

額当て: テフロン (四フッ化エチレン樹脂)

アゴ台: ABS 樹脂

グリップ: ナイロン 6

3. 電氣的定格

電源: AC100V、50/60Hz、40VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式

クラス II 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

*5. 寸法及び質量

*寸法: 500mm (W) × 459mm (D) × 662mm (H) (突起物を除く)

*質量: 15.8kg

6. 作動・動作原理

眼球の角膜や水晶体などの透光体に、斜め方向から細隙光を照射して光切断をし、組織による散光によって微細な異変を浮き立たせます。これを実体顕微鏡によって拡大観察します。

*【使用目的又は効果】

*1. 使用目的

*眼球等の観察、検査及び撮影に用いる機器。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、反射面を観察又は測定する。

【使用方法等】

1. 環境条件

温度: +15~+30°C

湿度: 30~75% (結露なきこと)

気圧: 700~1060hPa

2. 使用方法

基本的な操作は以下の流れとなります。

- ①電源コードをコンセントに確実に接続します。
- ②本体の照明スイッチを I (ON) にします。(照明ランプ点灯)
- ③アジャストバーをセットし、顕微鏡の眼幅および視度を調節します。
- ④被検者をアゴ台につかせ、眼の位置をアイレベルマーカと同じ高さに調節します。
- ⑤スリット像のピントを観察部位へおおよそ合わせます。
- ⑥顕微鏡を通してピントを正確に合わせて観察します。
※必要に応じて、条件(観察倍率、スリット幅、スリット長、照明光量、フィルター)を変更します。
- ⑦観察終了後、本体の照明スイッチを O (OFF) にします。
- ⑧電源コードをコンセントから外します。
- ⑨次の使用に支障がないように、ダストカバーを被せる等、清潔な状態で保管します。

*【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

幼児、無水晶体眼、および眼病の被検者

取扱説明書を必ずご参照ください。

スリットランプ SL-1800 添付文書
34530-P941-D1

2. 重要な基本的注意

- ・検査に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明すること。

(1) 取り扱い

- ・照明光量は最低レベルから始め、観察に必要なレベルまで徐々に上げ、観察終了後は最低レベルに戻すこと。[不用意に強い光を投影すると、被検者の網膜に熱的および光化学的な影響を与える恐れがある。]
- ・幼児、無水晶体眼、および眼病の被検者に対しては、照明光の投影に特に注意すること。
- ・視度調節は必ず片眼づつ行い、一側から十側へ回さないこと。
[適切な視度調節が行えない恐れがある。]
- ・レンズ面およびミラー面を傷付けたり、指紋、ホコリ、その他で汚したりしないこと。
- ・使用後は、被検者に接触する部分（額当て、アゴ台、グリップ等）を消毒し、装置にホコリが溜まらないようにダストカバーを被せること。
- *・光量調整ノブを一定時間使用しなかった場合は、加熱防止のため光量が自動的に低下します。光量が低下した場合は光量調整ノブを回し、最低レベルから再調整すること。

(2) 照明ランプの取り扱い

- ・照明スイッチを○(OFF)にし、照明ランプが十分に冷めてから交換すること。[火傷をする恐れがある。]

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用注意（併用に注意すること）

- ・汎用診断・処置テーブルと接続する場合は、（株）ニデック指定のものを使用すること。

4. 不具合・有害事象

*可能性のある有害事象として、次のものが報告されている。

不具合

装置故障

有害事象

青色光による網膜損傷

5. 移動及び設置等の注意

- ・装置がその使用中に強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。
- ・装置の移動および運搬時は、予め可動部分を固定しておくこと。
- ・強い振動・衝撃を与えないこと。
- ・装置の運搬時は、電源コードを装置に付けたまま引きずらないこと。[装置を落下させて怪我したり故障したりする恐れがある。]
- ・装置の額当ておよびアゴ台を掴んでの移動および運搬は行わないこと。[額当ておよびアゴ台部分に変形したり故障したりする恐れがある。]
- ・装置にホコリが掛からないようにダストカバーを被せること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

輸送/保管時

温度 : -10～+60℃

湿度 : 10～90%

気圧 : 500～1060hPa

2. 耐用期間

新規購入日から8年 [自己認証による]

3. 貯蔵・保管

- ・水の掛からない場所に保管すること。
- ・直射日光が当たらない場所に保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空气中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
- ・装置を結露させないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. 洗浄(クリーニング)

- ・被検者に接触する部分（額当て、アゴ台、グリップ等）は使用前に消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼまたは脱脂綿等で拭拭すること。
- ・修理、メンテナンス等のため装置を(株)ニデックに返却する前には、消毒用アルコールを含ませたガーゼ等で外観を拭き上げること。

2. 保守・点検

- ・万一、装置が故障した場合は、まずコンセントから電源コードを抜き、装置の内部に触れないで(株)ニデックまたは購入先まで連絡すること。
- ・ランプのガラス部分は素手で触れないように、交換は手袋、布等を介して行うこと。もし手脂等が付いてしまった場合は、アルコール等を浸したきれいな布で拭き取ること。[ランプの寿命が短くなる恐れがある。]
- ・装置内の反射板、レンズ等に触れないこと。[照明光量低下を招く恐れがある。]
- ・しばらく使用しなかった装置を再使用する際は、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【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 ニデック

電話番号 : 0533-67-6151