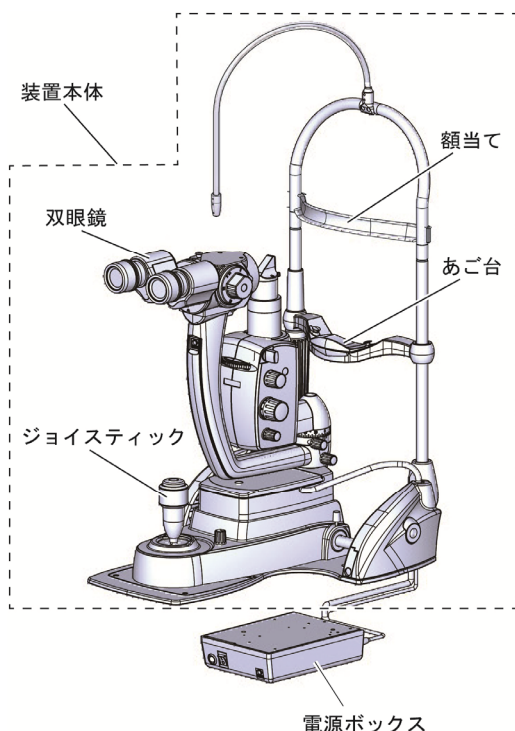


機械器具 (22) 検眼用器具
一般医療機器 細隙灯顕微鏡 (35148000)
スリットランプ SL-2000

**
*【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

本体、電源ボックス、アジャストバー、電源コード

**オプション

16 倍接眼レンズ、ビームスプリッタ、Cマウントカメラアダプタ、グリップ、
トノメータマウント、側視鏡、カメラユニット、カメラ用ハンドスイッチ、カ
メラ用フットスイッチ、外部照明、ブルーフィルターASSY

*2. 体に接触する部分の組成

名称	原材料名
光量調節ノブ、本体部固定ノブ、顕微鏡アーム固定ノブ、照明アーム固定ノブ、額当て、スキャニングノブ、スリット回転ノブ、スリット幅調節ノブ、絞り切換ノブ、グリップ(オプション)	ポリアミド
あご台、あご台上下動ノブ、倍率切替ノブ、フィルターディスク、電源スイッチ	ABS 樹脂
ジョイスティック	ABS 樹脂、合成ゴム
フィルター挿入棒、双眼鏡、視度調節リング、外部照明光量調整ノブ(オプション)	アルミ
側視鏡(オプション)	アルミ、POM
アイカップ	POM
ディフューザー	アクリル
外部照明スイッチ(オプション)	PC 樹脂、PBT 樹脂

3. 電氣的定格

電源: AC100-240V 50/60Hz、75VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護

クラス I の ME 機器

装着部: B 形装着部

5. 寸法及び質量

寸法: 346 (W) mm×433 (D) mm×567 (H) mm (突起部を除く)

質量: 12kg

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】

使用目的

眼球等の観察、検査及び撮影に用いる細隙灯顕微鏡。眼内圧の測定にも用いる。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、反射面を観察又は測定する。

【使用方法等】

1. 環境条件

温度: +10~+35℃

湿度: 30~90% (結露なきこと)

気圧: 800~1060hPa

2. 使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)→(5)の流れとなります。

(1) 起動

(1)-1. 電源コードをコンセントに接続します。

(1)-2. 照明光の光量を最小にします。

(1)-3. 本体の電源スイッチを ON にします。

(2) 準備

(2)-1. 装置の始業点検を行います。

(2)-2. アジャストバーを取り付けて、双眼鏡の眼幅と視度を調節します。

(2)-3. 額当て、あご台、グリップ(オプション)をクリーニングします。

【保守・点検に係る事項】の 2. クリーニングの項に従って行うこと。

(2)-4. 患者にあごをあご台に載せ、額を額当てに当てるように指示します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) 観察

- (3)-1. ジョイスティックを操作して、照明光が被検眼上にくるようにします。
- (3)-2. 照明光量とスリット幅を調節します。
- (3)-3. 双眼鏡をのぞきながらジョイスティックを操作して、被検眼の観察をします。

(4) 終了

- (4)-1. 照明光の光量を最小にします。
- (4)-2. 装置の電源スイッチを OFF にします。
- (4)-3. 電源コードをコンセントから外します。
- (4)-4. 額当て、あご台およびグリップ（オプション）をクリーニングし、次の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。

【組み合わせて使用する医療機器】

本装置は、以下のものと併用して使用できます。

眼圧計

・Keeler 社製 眼圧計

販売名：キーラー アブラネーショントノメーター Z-KAT

認証番号：228AGBZX00076000

【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、および眼病の患者。

2. 重要な基本的注意

(1) 取り扱い

- ・照明の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、患者の網膜に熱的および光学的な影響を与える恐れがある。〕

- ・幼児、無水晶体眼、および眼病の患者に対しては、照明光の投影に特に注意すること。

- ・視度調節は必ず片眼ずつ行い、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。〕

- ・装置を移動するときは、患者に接触しないようにすること。

- ・可動部の隙間（本体部とテーブルまたはベースプレートの間、顕微鏡／照明アーム付近、あご台上下動ノブの下端など）に注意してください。また、患者が必要以外に装置に触れないように注意すること。

〔手や指を挟み、けがをする恐れがある。〕

- ・各ノブは稼働範囲を超えて無理に回さないようにすること。
- ・装置の可動制限に衝撃が加わらないようにすること。
- ・使用可能なアブラネーショントノメータ以外は使用しないこと。
- ・レンズなどの光学部品には、指紋・ほこりなどが付着しないようにすること。また、使用前に汚れないことを確認すること。
- ・本装置に薬液が付着した場合は、薬液が残らないように拭くこと。
- ・装置にほこりが掛からないようにダストカバーを被せること。

(2) クリーニング

- ・洗浄（クリーニング）に関しては、【保守・点検に係る事項】の2. クリーニングの項に従って行うこと。

3. 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。

有害事象

- ・青色光による網膜損傷

4. その他の注意

- ・【保管方法及び有効期間等】に記載されている環境条件に管理できる場所に設置すること。
- ・使用する光学テーブルは、安定しており簡単に転倒することのないものを使用すること。
〔テーブルの転倒により、けがや装置の破損をまねく恐れがある。〕
- ・電源プラグは必ず接地（アース）付きコンセントに接続すること。
- ・使用中に電源プラグをコンセントから容易に引き抜ける場所に設置すること。また、工具を使わずに電源プラグをコンセントから外せるようにすること。
- ・電源コードは、装置等重量物の下敷きになったり、挟まれたりしないようにすること。
〔電源コードを傷め、火災・感電の原因になる。〕
- ・本装置の電源供給には、マルチタップまたは延長コードを使用しないこと。
〔電気的安全性が低下する恐れがある。〕
- ・本装置付属の電源コード以外は使用しないこと。また、付属の電源コードを他の機器で使用しないこと。
〔故障・火災の恐れがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

輸送時

温度	： -30～+60℃
湿度	： 10～95%（結露なきこと）
気圧	： 700～1060hPa

保管時

温度	： -10～+55℃
湿度	： 10～95%（結露なきこと）
気圧	： 700～1060hPa

2. 耐用期間

本装置 …… 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。
- ・振動、衝撃の加わらない、傾斜のない、安定した場所に保管すること。
- ・外乱光の少ない場所に設置すること。
- ・ほこりの少ない場所に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・結露のない場所に設置すること。
 - ・装置にほこりが溜まらないようにダストカバーをかぶせること。
- 詳細は装置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. 保守・点検

- ・万一、装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、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。
- ・本装置を修理またはメンテナンスのため弊社まで返送する場合、消毒のため装置の外観（特に患者が触れる部分）を、消毒用アルコールを染み込ませた清潔なガーゼ等で拭くこと。
- ・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。
- ・レンズなどの光学部品に触れないこと。
[照明光量低下を招く恐れがある。]

2. クリーニング

- ・患者に接触する部分（額当て、あご台、グリップ（オプション））は使用前後および患者が替わるたび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清掃すること。
- ・レンズなどの光学部品は、汚れが目立つ際にブロアーでほこりを吹き飛ばし、レンズクリーニングペーパー等にアルコールを含ませて、傷が付かないように拭き上げること。

詳細は装置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：株式会社 ニデック

電話番号：0533-67-6151(代)