

スリットランプ DSC300P-DEA200P

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

本製品は以下の患者に使用してはならない〔健康被害を与えるおそれがあるため〕。

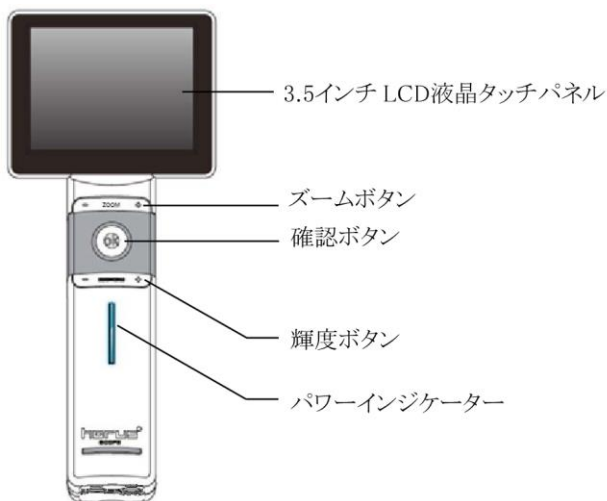
- ・ 光線過敏の患者。
- ・ 一か月以内に光線力学的療法 (PDT)を受けた患者。
- ・ 光過敏を起こす薬物を服用している患者。
- ・ 偏頭痛の病歴がある患者。
- ・ 光過敏性てんかんの病歴がある患者。
- ・ 点滅光または強光により誘発されるおそれがある疾病に罹患している患者。

【形状・構造及び原理等】

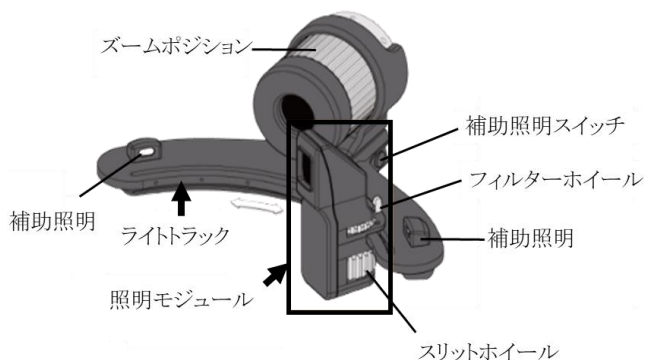
スリットランプ DSC 300P-DEA 200P は、以下の部品から構成される手持ち型前眼部デジタルスコープである。人の前眼エリアと周囲エリアのデジタル写真と映像を記録するために使用する。

＜形状・構成＞

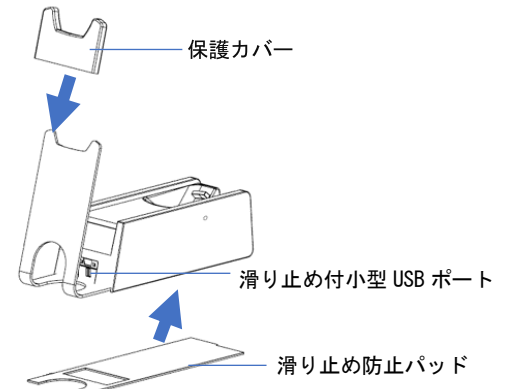
(1) コントロールユニット (MiiS ホルススコープ DSC 300P)



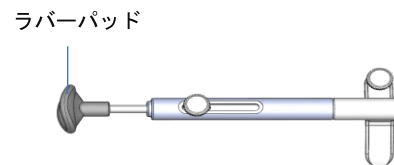
(2) 前眼部レンズ (MiiS ホルススコープ DEA 200P)



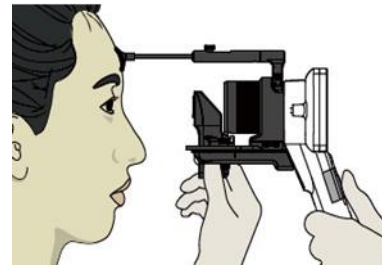
(3) 充電ステーション



(4) 額当て



構成部品 (1)、(2)、(4) を組み立てた図



＜作動原理＞

照明モジュールから発せられた青色光と白色光が、患者の角膜を照らすことで眼を拡大観察・記録することができる。

【使用目的又は効果】

眼球等の観察、検査及び撮影に用いるモバイル型前眼部デジタルスコープである。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・測定又は記録する。

【使用方法等】

1. コントロールユニットを USB 充電コンセント(本申請外)と USB ケーブルに接続した充電ステーションで充電しパワーインジケータがフルであることを確認する。
2. コントロールユニット・前眼部レンズ・額当てを組み立てる。
3. 電源ボタンをクリックして、電源を入れる。

4. 照明モジュールを端に寄せてレンズから遠ざける。
5. カメラの焦点校正を行うため、ディスプレイのタッチパネルからオートキャリブレーションモードを選択する。
6. 確認ボタンを押しカメラの焦点校正を行う。
7. ディスプレイのタッチパネルで撮影モードまたはビデオモードを選択する。
8. レンズを安定させるために、ラバーパッドを患者の額に当てる。より安定させるためにライトトラックの上から指を患者の額に当てる。
9. 焦点調節ホイールを使用し手動でピントを合わせ、確認ボタンを押して撮影する。
10. 使用後は電源ボタンをクリックして、電源を切る。
11. レンズロック解除ボタンを押し、逆時計回りの方向に前眼部レンズを回転させて前眼部レンズを外す。
12. 使用後にコントロールユニット・前眼部レンズ・額当て・ラバーパッドをアルコール綿等で拭いて消毒する。
13. レンズとコントロールユニットを保存場所に移動する。

備考：詳細な情報については、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- ・ ケースの破損・目視により欠陥が確認された場合、使用を中止し、取扱販売店に連絡をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境
 - ・ 環境温度: 10°C ～ 35°C
 - ・ 相対湿度範囲: 30% ～ 90%
 - ・ 気圧: 800hPa ～ 1013hPa
2. 保管・輸送環境
 - ・ 環境温度: -10°C ～ 55°C
 - ・ 相対湿度範囲: 10% ～ 95%
 - ・ 気圧: 700hPa ～ 1013hPa
3. 耐用期間
 - ・ 5 年 [自己認証 (自社データによる)]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

清掃と消毒

当該医療機器は精密光学測定装置であるため、特に注意し、慎重に操作すること。以下の清掃に関する説明事項に特に留意すること。

- ・ 機器を清掃する前に、機器の電源を切る。
- ・ 消毒用アルコール綿等を使用して、コントロールユニット・前眼部レンズ・充電ステーションを拭き、3～5 分間放置する。

電源を入れる際または充電ステーションと USB ケーブルをコントロールユニットに接続する際は表面のアルコールが乾いていることを確認すること。

<業者による保守点検事項>

保守

- ・ 3 か月に 1 回コントロールユニットと前眼部レンズを検査すること。詳細は取扱説明書を参照。

備考: 当該機器は特に滅菌する必要はありません。

※清掃と消毒については、取扱説明書を参照すること。

※製品の保守は、適切な訓練を受けた者が行うこと。

【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: AJMD 株式会社

電話番号: 03-5614-0733

外国製造業者: Medimaging Integrated Solution Inc. (台湾)