

＊＊2018年07月30日(8版)
＊2015年11月02日(7版)
D07S053J1 ＊＊

届出番号:15B2X00003000010

機械器具 22 検眼用器具
一般医療機器 細隙灯顕微鏡 35148000
LED スリットランプ XL-1

【禁忌・禁止／併用禁忌】

眼科用医療機器なので専門知識を持った医師又は医師から指導を受けた人以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】＊

1. 構成

本器は、双眼顕微鏡部、スリット照明部、グリップ部、ベース部から構成されている。(詳細は取扱説明書参照)

- ・スリットランプ本体
- ・アクセサリ類
 - 16×接眼レンズ
 - バッテリー
 - 額当て、視度調節バー

2. 体に接触する部分の組成

額当て:ポリアセタール

3. 電気的定格

DC7.4V

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式:内部電源機器

電撃に対する保護の程度:B型装着部

5. 寸法及び質量

寸法 159(W)＊107(D)＊231(H)mm

質量 0.7Kg(電池含まず)

6. 作動・動作原理

LED スリットランプ XL-1 は、眼球の角膜や水晶体などの透明体に、斜方向から強い細隙光を照射して、光切断をし、組織中の微細物質の散光によって、微小な異変を浮き立たせ、これを双眼実体顕微鏡で拡大観察する。

【使用目的又は効果】＊

眼球等の観察、検査及び撮影に用いる細隙灯顕微鏡をいう。眼内圧、角膜厚、前房深度の測定にも用いる。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。

【品目仕様】

- (1)顕微鏡部倍率 :10×、16×
- (2)スリット幅 :0～11mm
- (3)フィルター :コバルトブルー、グリーン、色温度変換フィルター
- (4)照射角 :水平円周上±30度



【使用方法等】＊

1. 起動

(1) 照明 ON/OFF スwitchを ON にしてランプを点灯させる。

(2) 接眼レンズを覗き視度調節バーを用いて検者の視度調整及び眼幅調整を行う。

2. 測定

被検者の額に額当てを接触させ、接眼レンズを覗きながら焦点を調節し観察する。

3. 終了

(1) 照明 ON/OFF スwitchを OFF にしてランプを消灯する。

(2) 機器を清掃し、清潔に保管する。

機器の詳細な取り扱いは取扱説明書参照のこと。

【使用上の注意】

(1) 使用する前に必ず取扱説明書の内容を理解して取り扱うこと。

(2) 医師又は医師の指導を受けた人だけに本器の取扱を限定する。

(3) 長時間照明光を患者の瞳に照射しないこと。

【保管方法及び有効期間等】＊

(1) 保管条件 温度:-10～55℃

湿度:10～95%

(2) 耐用年数 7年間(自己認証データによる。)

【保守・点検に係わる事項】

取扱説明書参照。

【包装】

専用箱に入れ、衝撃を与えないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊

製造販売業者及び製造業者

名称 株式会社オーヒラ

住所 〒949-7135

新潟県南魚沼市新堀新田 629-961

電話 025-775-3891 FAX 025-775-3890

緊急連絡先電話番号 025-775-3891

【販売業者の氏名又は名称及び住所】＊

名称 株式会社レクザム

アイケア機器営業部 東京オフィス

住所 〒101-0048

東京都千代田区神田司町 2-4-2

電話 03-6262-9471

FAX 03-6262-9472

—取扱説明書を必ずご参照ください。—