

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-15

【警告】

パワーバックから液漏れした場合、漏れた液に触れないこと。
万一、皮膚についたり、目に入った場合は、直ぐにきれいな
水で洗い流して、医師の診断を受けてください。
〔皮膚障害のおそれがあります。〕

【形状・構造及び原理等】



- 構成
本機器は
本体
電源
パワーバック
で構成されており、それぞれ単品または本体と組み合わせて販売
される。
また、オプションとして
額当て
ビデオカメラ接続アダプター
があり、これらもそれぞれ補充品として、単品又は組み合わせて販
売することがある。
- 体に接触する部分の組成
・ 額当て 合成ゴム
・ グリップ 合成樹脂
- 電磁両立性
本機器は、IEC 60601-1-2:2001 に適合しています。
- 電気的定格
(本体)
電源電圧 DC 8.4 V
消費電力 15 W
(電源)
電源電圧 AC 100 V
入力相数 単相
電源周波数 50 Hz/60 Hz
電源入力 90 VA
- 機器の分類
・ 電撃に対する保護の形式による分類
(本体): 内部電源機器
(電源): クラス I 機器
・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類
(本体): B 形装着部
(電源): 装着部なし
- 寸法及び質量
本体(最大時)
221 mm(W)×106 mm(D)×214 mm(H)/790 g
電源
124 mm(W)×253 mm(D)×68 mm(H)/1250 g
パワーバック
136 mm(W)×23.5 mm(D)×29 mm(H)/120 g
額当て(最大時)
142 mm(W)×41 mm(D)×29 mm(H)/25 g
ビデオカメラ接続アダプター(最大時)
146 mm(W)×54.5 mm(D)×85.5 mm(H)/120 g

7. 作動原理

スリット状の照明光を用い、眼球内に入射させることにより透光体、
外眼部、眼付属器、虹彩などを双眼実体顕微鏡によって拡大する。

【使用目的、効能又は効果】

眼球等の観察、検査及び撮影をするために使用する。

【品目仕様等】

- (本体)
- ・ 内向角 13°
 - ・ 倍率 10 倍/16 倍
 - ・ 実視野 $\phi 10$ mm(16 倍時)
 $\phi 15$ mm(10 倍時)
 - ・ 眼幅 50~72 mm
 - ・ 接眼視度 -8 D~+5 D
 - ・ スリット長さ 12 mm 固定
 - ・ スリット幅 0.1、0.2、0.8 mm 及び $\phi 12$ mm スポット
 - ・ 光量調節 フル、1/4 光量、1/16 光量の 3 段階
 - ・ スリット照射角 水平円周上±60°
- (電源)
- ・ 本体チャージ台出力電圧 DC 8.4 V
 - ・ バックチャージ台出力電圧 DC 8.4 V

【操作方法又は使用方法等】

1. 検者にあわせて眼幅と接眼視度の調節をする。
2. スリット円盤を回すことにより、スリット幅が変更できる。
3. フィルター円盤を回すことにより、光量に変化する。
また、ブルーフィルターも入れることができる。
4. 変倍レバーを回すと倍率が変化する。
5. グリップ部のボタンを押し、ランプを点灯させ、各種観察を行う。
6. 使用終了後は、電源にセットして充電を行う。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

(一般的な注意事項)

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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設置すること。
 - 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設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - 6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 - 7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - 5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - 6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - 2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 取扱説明書に書かれている注意事項を熟読し、遵守すること。
9. 使用環境
 - 1) 周囲温度 10～40 ℃
 - 2) 相対湿度 30～75 % (結露しないこと)
 - 3) 気圧 700～1060 hPa

(当該機器固有の基本的な注意事項)

機器を被検者に接近させる時には充分注意してゆっくりと接近させてください。

〔被検者が負傷するおそれがあります〕

パワーバック(PP-150)使用上の注意

寿命になったパワーバックに充電すると液漏れになる可能性があります。又、予備のパワーバックでも、充電器のバックチャージ台で充電し続けると、寿命に至り、液漏れが発生することがあります。充電完了後は、バックチャージ台から外しておいてください。液漏れした場合、漏れた液には触れないでください。万一、皮膚についたり、目に入った場合は、直ぐにきれいな水で洗い流して、医師の診断を受けてください。

(その他の注意事項)

この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分業者に廃棄を依頼してください。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

1. 有効期間(耐用期間)は、正規の保守点検を行った場合に限り8年間です。(自己認証[当社データ]による)
2. 貯蔵・保管環境
 - 1) 周囲温度 -15～+60 ℃
 - 2) 相対湿度 10～95 % (結露しないこと)
 - 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。

【保守点検に係る事項】

(使用者による点検事項)

1. 電源コードに傷、破損がないことを目視で確認する。
2. 各レバー類が正常にスムーズに動作する事を確認する。
3. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
4. 銘板に汚れ、剥がれがなく表示が読めることを目視で確認する。
5. 電源スイッチの動作、取り付けに異常がないことを確認する。
6. 電源 ON 時に、電源表示灯が青色に点灯することを確認する。
7. ランプキャップがしっかりと止められていることを確認する。
8. 対物レンズに傷、汚れがないことを確認する。
9. 接点が汚れていたり、黒くなっていないことを確認する。
10. 電池の外観に、液漏れや変形などの異常がないことを確認する。

(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、定期保守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。
- * 4. なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社又は当社の関連会社で受託することができます。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

【包装】

包装単位: 1台/1梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

(製造販売業者)

* 興和株式会社

東京都中央区日本橋本町 3-4-14

TEL (03) 3279-7334

FAX (03) 3279-7541

(製造業者)

興和株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください