

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-15L

【形状・構造及び原理等】



1. 概要

本機器は手持ち式の細隙灯顕微鏡である。眼球にスリット光を投射し、双眼実体顕微鏡により拡大し、観察、検査及び撮影を行うために使用する。電源として、パワーバック(専用リチウムイオン充電電池)を使用する。
オプションには充電器などがある。

2. 構成

本機器は、本体とパワーバックとで構成され、本体は、ホワイト、ピンク、グリーン、アクアブルーの4色がある。
また、オプションとして、

- ・充電器
- ・ひたい当て
- ・カメラ接続アダプター
- ・拡散筒
- ・バリアフィルター

があり、それぞれ単品又は本体と組み合わせて販売されることがある。

3. 被検者に接触する構成要素の材料

- ・ひたい当て 合成ゴム

4. 電磁両立性

※ 本機器は、IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

5. 電気的定格

- | | | |
|------|-------|------------|
| ・本体 | 電源電圧 | DC7.4 V |
| | 電源入力 | 4.8 VA |
| ・充電器 | 電源電圧 | AC 100 V |
| | 入力相数 | 単相 |
| | 電源周波数 | 50 / 60 Hz |
| | 電源入力 | 90 VA |

6. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器
- ・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

7. 寸法及び質量

- | | |
|---------|--------------------------------|
| ・本体 | 220(W)×95(D)×215(H) mm/670 g |
| | (パワーバック含まず) |
| ・パワーバック | 135(W)×25(D)×30(H) mm/120 g |
| ・充電器 | 125(W)×255(D)×70(H) mm/1,250 g |

8. 作動原理

白色光源(LED)より発した、照明光(スリット光又はスポット光)を眼球に投射し、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し、観察する。照明光学系に設置したブルーフィルターを用いて、角膜や結膜の蛍光染色の状態を観察すること

ができる。カメラ接続アダプターと別途指定のカメラ※を用い、本機器に接続することで観察画像の一部を撮影、保存することができる。

※ ※IEC 60601-1-2:2014 において ME 機器の一部または ME システムとして評価された機器

詳細は機器付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用目的又は効果】

眼球等の観察、検査及び撮影をするために使用する。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、反射面を観察する。

【使用方法等】

《準備》

- ① 本体にパワーバックを入れる。
- ② 視度補正リングを回し、接眼視度を調整する。
- ③ プリズムボックスを回し、眼幅を調整する。

《観察》

- ① スリット円盤を回し、スリット光のスリット幅を選択する。
- ② フィルター円盤を回し、照明光の明るさ及びブルーフィルターを選択する。
- ③ 変倍レバーを左右へ切り替えて、観察倍率を変更する。
- ④ 点灯スイッチを押し、照明光を被検眼に照射し、各種観察を行う。

詳細は機器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. 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(又は電源入力)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。
2. 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、ダイヤル設定などの点検を行い、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で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) 電池電源を確認すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断に必要な時間をこえないように注意すること。
 - 2) 機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検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) ひたい当てを除く部分に被検者が触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

4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 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。
 - 2) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i. 水のかからない場所に保管すること。
 - ii. 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保管すること。
 - iii. 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。
 - iv. 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。
 - 3) 付属品、コード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。
5. 故障したときは勝手にいじらず適切な対応を行ない、修理は専門家にまかせること。
6. 使用環境
 - 1) 周囲温度 10～35 ℃
 - 2) 相対湿度 30～90%(結露なきこと)
 - 3) 気圧 800～1060 hPa

(パワーパック使用上の注意)

寿命になったパワーパックに充電すると液漏れをする可能性があります。又、予備のパワーパックでも、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ください。液漏れした場合は、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)

本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。

詳細は機器付属の取扱説明書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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～+55 ℃
 - 2) 相対湿度 10～95%(結露なきこと)
 - 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. 銘板、ラベル、各種表示に汚れがなく、読めることを目視で確認する。
2. 外装に傷、割れ、変形、錆がないことを目視で確認する。
3. 電源ケーブルに傷、破損がないことを目視で確認する。
4. 投光レンズ、対物レンズ、接眼レンズに傷、汚れがないことを目視で確認する。
5. 変倍レバーが正常にスムーズに動作する事を確認する。

(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る。
2. 日常点検は必ず行うこと。
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)

興和株式会社

東京都中央区日本橋本町三丁目4番14号

* * TEL (03)3279-7844

取扱説明書を必ずご参照ください