

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）

スリットランプ Elara 900

【禁忌・禁止】

・揮発性溶剤（アルコール、ガソリンなど）や可燃性の麻酔薬が使用されている爆発の危険性のある環境で本器を使用しないこと。[爆発の危険がある]

【形状・構造及び原理等】

下記に外観を示す。詳細は取扱説明書 外観図を参照。



質量：15.2 kg

寸法：401(W)×330(D)×560(H)

＜アクセサリ類＞

- ・電源ユニット
- ・固視灯
- ・プレスシールド
- ・あご台トレー（あご台）
- ・額あて
- ・キャリブレーションクリップ

＜体に接触する部分の組成＞

- ・額あて：PBT 樹脂
- ・あご台：PBT 樹脂
- ・患者用ハンドグリップ：アルミニウム

＜電気的定格等＞

- ・定格電圧／電源入力：100V AC 50/60Hz / 2.0A
- ・電撃に対する保護の形式・程度：クラス I・B 型装着部

＜動作環境＞

温度：10℃～35℃ 相対湿度：30%～90%（結露なきこと）

＜原理＞

光源からの照明光が集光レンズ、スリット機構、フィルタ、対物レンズを経て、ミラーにより反射されて被検眼に達する。このようにして照らされた部位を双眼実体顕微鏡により観察する。

双眼実体顕微鏡は観察者の両眼に対応する左右独立した対物レンズ、変倍光学系、正立プリズム、接眼レンズを持ち、左右で生じる視差から観察部位を立体的に観察できる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本器は、眼球等の観察、検査及び撮影に用いる細隙灯顕微鏡である。また、他の機器と組み合わせ、眼圧の測定に用いることもある。

【使用方法等】

取扱説明書参照。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) 毎回新しい患者への使用前に、装置の患者が触れる部位（額あて、あご台、ハンドグリップ）を消毒する必要があります。詳細については、取扱説明書のメンテナンスの章を参照してください。
- (2) 光学部品（照明ミラー部、実体顕微鏡等）は汚れやゴミが付着しないように常に注意すること。使用後は電源を必ず切った上で付属のダストカバーで器械を覆うこと。
- (3) 操作に際してスムーズな動作が不可能になった時は販売店を通して専門技術者に修理を依頼すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品の使用者は、医師及び医師の指示を受けた人だけに限定すること。本器の使用は、如何なる場合も医師の指示に基づいて行うこと。
- (2) カメラ機能は記録を目的としているため診断には用いないこと。
- (3) 患者の眼は赤外線波長の光に対して感知しないため自然な防御反応を示しません。

＜過剰使用＞

- (1) 過剰に本器での観察又は測定を行った場合、光障害を起こす恐れがある。
- (2) 明るさの設定は、標的構造を明瞭に視認するために必要な明るさを超えてはなりません。
- (3) 最大光量で使用した場合 80 秒で安全ガイドライン（ISO15004-2）に達します。
- (4) 子供、無水晶体症の患者、薬を服用している患者、眼疾患のある患者は最もリスクが高いです。また、過去 24 時間以内に、同じまたは類似の可視光源を持つ機器に網膜が曝露された場合にも、リスクが高まる可能性があります。例えば、フラッシュバルブを使用して網膜を撮影した場合などです。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

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

＜耐用期間＞

8 年（自己認証による。本体以外を除く。）
但し適切な保守点検及び修理を行っている場合に限る。
[保守用等の部品は製造中止後 7 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

＜保守点検＞

取扱説明書 保守点検参照。

【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

ジャパン フォーカス株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 4-37-18

TEL (03) 3815-2611 FAX (03) 3815-7284

外国製造業者 HAAG-STREIT AG スイス

緊急連絡先

ジャパンフォーカス株式会社 TEL (03) 3815-2611

株式会社 JFC セールスプラン TEL (03) 5684-8531

取扱説明書を必ずご参照ください。