

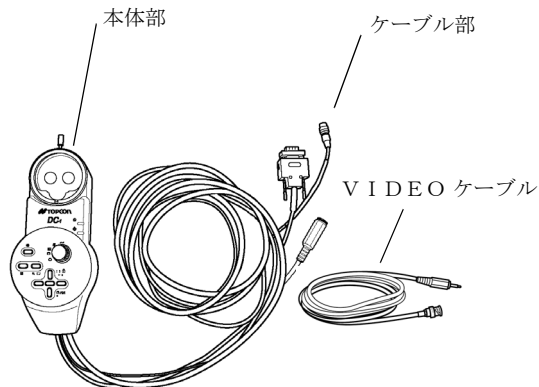
機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器
細隙灯顕微鏡 JMDN コード 35148000
デジタル撮影ユニット DC-1

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下のユニットより構成される。

- (1) 本体部
- (2) ケーブル部
- (3) VIDEO ケーブル



2. 電気的定格

電源電圧：DC12V

電源入力：12W

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

4. 寸法及び質量

寸法：96mm(W) × 82mm(D) × 224mm(H)

質量：920g

5. 作動原理

スリットランプの観察光学系に、本品に内蔵するビームスプリッタを組み込むことにより、観察像をスリットランプ観察側と撮影側に分割する。撮影側に分割した観察像を、光学的に本品に内蔵する撮影素子に結像させる。撮影素子により、電気信号に変換された観察像を、メモリへ記録する。

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」、「仕様・性能」を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

裏面記載の組合せ可能な細隙灯顕微鏡（以下「スリットランプ」という。）と組合せ、観察像を撮影・記録する。

【品目仕様等】

形式：ビームスプリッタによる光束分割方式

ビームスプリッタ分割比：観察側 50% 撮影側 50%

撮影倍率：販売名「スリットランプ SL-D 7」（医療機器

届出番号：13B1X0003000SLD7、製

造販売業者：株式会社トプコン、届出日：平成18年3月31日）に取付けた場合

変倍表示	撮影倍率	撮影野
6	0.17 倍	30.8 × 41.1 mm
10	0.27 倍	19.7 × 26.3 mm
16	0.43 倍	12.4 × 16.5 mm
25	0.69 倍	7.7 × 10.3 mm
40	1.07 倍	5.0 × 6.6 mm

撮像素子：1/1.8 型 CCD 有効画素数 324 万画素

外部入出力

VIDEO 出力：NTSC/PAL 出力切換え

USB 入出力：USB 2.0

インターフェイス入出力：レリーズ信号入力、

シンクロ信号出力、左右眼検知信号入力

組合せ可能な記録媒体

コンパクトフラッシュカード（TYPE I / II）512MB 以下
マイクロドライブ 512MB 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 必要に応じて VIDEO ケーブルと市販の USB ケーブルを本体に取付けます。
2. 本体をスリットランプに取付けます。
3. 必要に応じて、各種ケーブルを外部機器に接続します。
4. 電源ケーブルをスリットランプ電源に接続します。
5. 撮影ズーム、露出調整等の各種撮影機能を設定します。
6. 撮影部位が決まったら、スリットランプの撮影スイッチを押し、撮影します。
7. 撮影が終わったら、モードノブを OFF に回し、電源を切ります。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」及び「基本操作」を参照のこと。

【使用上の注意】

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 取扱説明書を熟読し、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恐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witch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、危険をおこす恐れがあるので、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。
 - (7) 必ず接眼鏡固定ネジが確実に締め付けられていることを確認すること。
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) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) モードノブを OFF に回し、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) 付属品、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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

4479396071-06040104

- (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。

廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

その他「取扱説明書」の「はじめに」、「安全に使うための表示」、「安全上のご注意」、「日常の管理」、「医用電気機器の使用上の注意事項」を熟読し、遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 設置環境条件（梱包なし）
周囲温度範囲：10℃～40℃
相対湿度範囲：30%～75%（結露なきこと）
気圧範囲：700 hPa～1060 hPa
- 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 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恐れのない場所に保管すること。
 - 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。
 - 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。
- 使用期限
正規の保守点検を行った場合に限り、納入されたときから8年（自己認証[当社データ]による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 使用しないときは、スリットランプのダストカバー被せること。

詳細は「取扱説明書」の「管理と点検」を参照のこと。

【組合せ可能な細隙灯顕微鏡】

販売名：

スリットランプ SL-D2 医療機器許可番号 13B1X0003000SLD2
スリットランプ SL-D4 医療機器許可番号 13B1X0003000SLD4
スリットランプ SL-D4Z 医療機器許可番号 13B1X0003000SLD4Z
スリットランプ SL-D7 医療機器許可番号 13B1X0003000SLD7
スリットランプ SL-D8Z 医療機器許可番号 13B1X0003000SLD8Z

【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

株式会社 トプコン

東京都板橋区蓮沼町75番1号

TEL 03-3558-2506

製造業者

株式会社 トプコン山形