

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-3

【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

本体部



ケーブル部



USBケーブル



電源/インターフェイスケーブル



電源/インターフェイス  
ケーブル (FD タイプ)



延長ケーブル

以下の組合せからなる。

- ・USBケーブル、電源/インターフェイスケーブル  
又は
- ・USBケーブル、電源/インターフェイスケーブル (FD  
タイプ)、延長ケーブル  
(延長ケーブルのない構成もある。)

別に本品から転送された画像を記録するためのソフトウェア (別売品) をインストールした、市販のパーソナルコンピュータ (以下、「パソコン」という) が必要。

2. 電気的定格

電源電圧：DC 12V

電源入力：12W

3. 寸法及び質量

寸法：71mm (W) × 183mm (D) × 302mm (H)

質量：640g

4. 作動原理

細隙灯顕微鏡の観察光学系に、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、観察像を細隙灯顕微鏡の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接続したパソコンに転送し記録する。

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」、「コンピュータに接続」、「仕様・性能」を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

組合せ可能な細隙灯顕微鏡と組合せ、観察像を撮影・記録する。  
組合せ可能な細隙灯顕微鏡は裏面に記載する。

【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-D7」(医療機器届出番号：13B1X00030000SLD7、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	31.8 × 42.3 mm
10	0.27 倍	20.4 × 27.2 mm
16	0.43 倍	12.7 × 17.0 mm
25	0.69 倍	7.97 × 10.6 mm
40	1.07 倍	5.10 × 6.81 mm

撮像素子：1/1.8 型 CCD 有効画素数 813 万画素

外部入出力：USB 2.0、リリース信号入力、シンクロ信号出力、左右眼検知信号入力

接続するパソコン (市販品) の仕様

- ・プラットフォーム：DOS/V PC
- ・CPU：Pentium4 以上
- ・メモリー：2GB 以上
- ・ハードディスク：40GB 以上
- ・OS：Windows XP Professional
- ・接続インターフェイス：USB 2.0

【操作方法又は使用方法等】

<使用環境> \*

温度：10°C~40°C

湿度：30%~90% (結露なきこと)

気圧：700hPa~1060hPa

<使用方法>

細隙灯顕微鏡のみ接続する場合

1. 付属品のUSBケーブル、電源/インターフェイスケーブルを本体部に取付けます。
2. 本体部を細隙灯顕微鏡に取付けます。
3. USBケーブルを市販のパソコンに接続します。
4. 電源/インターフェイスケーブルを細隙灯顕微鏡に接続します。
5. 細隙灯顕微鏡の電源スイッチをONにします。
6. 本体部の起動スイッチをONにし、パワーランプの点灯を確認します。
7. パソコンの電源をONにします。
8. パソコンにインストールしたソフトウェアを起動させ、各種撮影機能を設定します。
9. 撮影部位が決まったら、細隙灯顕微鏡の撮影スイッチを押し、撮影します。
10. 必要な撮影を繰り返した後、パソコンを操作し画像を保存します。
11. 本体部の起動スイッチをOFFにします。
12. 細隙灯顕微鏡の電源スイッチをOFFにします。
13. パソコンの電源をOFFにします。

細隙灯顕微鏡及び細隙灯顕微鏡の付属品 (写真撮影装置) を接続する場合

1. 付属品のUSBケーブル、電源/インターフェイスケーブル (FDタイプ) を本体部に取付けます。
2. 本体部を細隙灯顕微鏡に取付けます。
3. USBケーブルを市販のパソコンに接続します。
4. 電源/インターフェイスケーブル (FDタイプ) を細隙灯顕微鏡に接続します。もう一つの端子を延長ケーブルに接続し、延長ケーブルを写真撮影装置に接続します。(配置により延長ケーブルを用いない場合もあります。)
5. 細隙灯顕微鏡及び写真撮影装置の電源スイッチをONにします。
6. 本体部の起動スイッチをONにし、パワーランプの点灯を確認します。
7. パソコンの電源をONにします。
8. パソコンにインストールしたソフトウェアを起動させ、各種撮影機能を設定します。
9. 撮影部位が決まったら、細隙灯顕微鏡の撮影スイッチを押し、撮影します。
10. 必要な撮影を繰り返した後、パソコンを操作し画像を保存し

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ます。
- 1.1. 本体部の起動スイッチをOFF にします。
  - 1.2. 細隙灯顕微鏡及び写真撮影装置の電源スイッチをOFF にします。
  - 1.3. パソコンの電源をOFF にします。
- 詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」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) 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) 起動スイッチをOFF にし、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。
  - (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」、「管理と点検」、「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】

1. 貯蔵・保管(非包装(非梱包)状態) \*
- 温度: 10°C~40°C
- 湿度: 10%~95% (結露なきこと)
- 気圧: 700hPa~1060hPa
2. 貯蔵・保管(包装(梱包)状態) \*
- 温度: -20°C~50°C
- 湿度: 10%~95%
3. 輸送(包装(梱包)状態) \*
- 温度: -40°C~70°C
- 湿度: 10%~95%
4. 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恐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。
  5. 耐用期間 \*
- 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】

1. 始業前に、細隙灯顕微鏡のテスト棒を次の条件で撮影し、適正な露出でピントがあった画像がとれ、再生できることを確認すること。
  - ・照明方法 拡散照明
  - ・変倍表示 16
2. 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
3. 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。
4. 使用しないときは、細隙灯顕微鏡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	医療機器届出番号
スリットランプ SL-D2	13B1X0003000SLD2
スリットランプ SL-D4	13B1X0003000SLD4
スリットランプ SL-D4Z	13B1X0003000SLD4Z
スリットランプ SL-D7	13B1X0003000SLD7
スリットランプ SL-D8Z	13B1X0003000SLD8Z

#### 【包装】 \*

包装単位: 1台

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所等】

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