

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 SL-2G

【警告】

本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。
[被検者が負傷する恐れがあります]

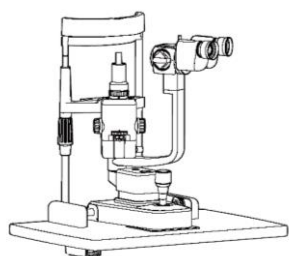
＊【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下のユニットにより構成される。

- (1) 顕微鏡部
- (2) 照明部
- (3) 架台部
- (4) あご受け部
- (5) テーブル部
- (6) 電源部

テーブル部のテーブルには大小2種類があり、大きいテーブルを含む構成を「標準タイプ」、小さいテーブルを含む構成を「ユニットタイプ」という。あご受け部とテーブル部がない構成もある。



2. 体に接触する部分の組成

額当て：ポリアミド樹脂
あご受け：ポリアミド樹脂

3. 電氣的定格

電源電圧：交流 100V
周波数：50-60Hz
電源入力：40VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：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：B形装着部

5. 電磁両立性

本品は、EMC規格 IEC60601-1-2:2007 に適合しています。

6. 寸法：550mm(W)×399mm(D)×520mm(H)

(標準タイプ)

440mm(W)×379mm(D)×558mm(H)

(ユニットタイプ)

329mm(W)×293mm(D)×414~444mm(H)

(テーブル、あご受け無タイプ)

7. 作動原理

照明光学系より発光した照明光により観察部位を照明し、双眼実体顕微鏡により拡大観察する。

8. 使用環境

温度：10℃～40℃
湿度：30%～90%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa

詳細は「取扱説明書」の「仕様・性能」を参照のこと。

＊【使用目的又は効果】

眼球等の観察及び検査に用いる。

＊【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 電源コードを接続します。
2. 電源スイッチ兼明るさ調節ノブを時計方向に回し、電源を ON にします。
3. 視度調節と眼幅調節を行います。
4. 被検者をあご受け部に固定します。

5. 顕微鏡部を操作し観察倍率を設定します。
6. 架台を操作して焦点を合わせ、被検眼を観察します。
7. 照明部を操作し照明条件の設定・変更を行います。
8. 電源スイッチ兼明るさ調節ノブを OFF にします。

詳細は「取扱説明書」の「使うための準備」及び「使用中の操作」を参照のこと。

＊【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

本体部を操作する際は、可動部の間に注意すること。

【指をはさむ恐れがあります。】

＜その他の注意＞

1. 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）など安全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。
2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
- (1) 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。
 - (2) 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。
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。
4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- (1) 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。

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。

詳細は「取扱説明書」の「安全に使うための表示」及び「安全上のご注意」を参照のこと。

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）

温度：10℃～40℃¹⁾

湿度：10%～95%（結露なきこと）

気圧：700hPa～1060hPa

¹⁾ 本機器は、JIS T 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40℃よりも高くなる場所や、10℃よりも低くなる場所に本機器を保管しないでください。

2. 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）

温度：-20℃～50℃

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

3. 輸送（包装（梱包）状態）

温度：-40℃～70℃

湿度：10%～95%

気圧：700hPa～1060hPa

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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (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】

- ・対物レンズに指紋や汚れがつかないように気をつけること。
- ・使用しないときは、ダストカバーを被せること。
- ・対物レンズが汚れたときは、「取扱説明書」の「レンズ、プリズムのクリーニング」に従い清掃すること。

1. 使用者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
点検	使用前	・視度調節、眼幅調節 ・スリット像のピント ・架台部がスムーズに動くこと。 ・構成品が確実に取り付けられていること。 ・あご受け部がテーブル部に確実に取り付けられていること。 ・対物レンズ、接眼レンズ、及びミラーに汚れ、傷等がないこと。
クリーニング	汚れたとき	・対物レンズ ・接眼レンズ ・ミラー ・滑り板、レール、車輪軸 ・額当て及びあご受け部
交換	必要時	・照明ランプ
補給	必要時	・あご受け紙

2. 業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
調節	12 ヶ月以内毎	・スリット開閉ノブ力量

詳細は「取扱説明書」の「はじめに」及び「管理と点検」を参照のこと。

*【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

株式会社 トプコン

TEL 03-3558-2506