

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 S L - D 4

【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】

当該添付文書は、カタログ記号「(Type:LED)」に適用する。

1. 構成 本品は、本体と付属品により構成する。

本品は、以下のユニットにより構成する。

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

照明部にディフューザーユニットが付属するものとしはないものがある。

照明部に無赤色フィルターと角膜蛍光フィルター（エキサイターフィルター）を内蔵する。

顕微鏡部の接眼鏡には、内方視接眼鏡と平行視接眼鏡がある。顕微鏡部の片側の接眼レンズにスケールがあるものと、両側の接眼レンズともスケールがないものがある。

天板は、大きさの異なる2種類がある。また、天板、あご受け部、電源部については、構成品に含まないものがある。

付属品には以下のものがある。

- イエローフィルターユニット
- 平行視接眼鏡 PB-2
- 内方視接眼鏡 CB-8
- 12.5倍接眼レンズ¹⁾
- 20倍接眼レンズ
- バックグランド照明 GN BG-2GN
- ルビーレンズ
- 補助パネ
- 患者用グリップ PG-1
- トノメータマウント SO-TM1
- トノメータマウント SO-TM2
- ビームスプリッター
- 側視鏡
- TVリレーレンズ TL-54
- TVリレーレンズ TL-55
- TVアタッチメント TL-56
- TVアタッチメント TL-57
- TVリレーレンズ²⁾
- 固視標
- デジタル撮影ユニット DC-4
- アダプトカバー SO-AC7

- 1) 12.5倍接眼レンズには、視度調節のクリック機構がありスケールがないもの、クリック機構がありスケールがあるもの、クリック機構があり測定スケールがあるものがある。
- 2) TVリレーレンズには、Cマウント1/2型TVカメラ用、Cマウント1/3型TVカメラ用がある。

2. 体に接触する部分の組成

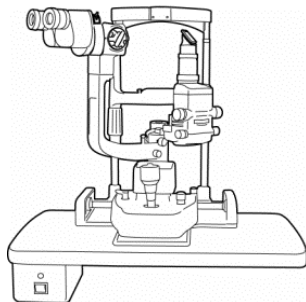
額当て : ポリアミド樹脂
あご受け : ポリアミド樹脂
あご受け紙 : 紙
あご受け紙止めピン : ポリアミド樹脂

3. 電氣的定格

電源電圧 : 交流 100V
周波数 : 50・60 Hz
電源入力 : 110VA

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

* IEC 60601-1-2 : 2014+AMD1:2020 (Ed.4.1) 適合

6. 寸法 : 550mm(W)×399mm(D)×558mm(H)
(大きい天板を組み合わせた場合)
440mm(W)×379mm(D)×558mm(H)
(小さい天板を組み合わせた場合)

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°C～40°C
湿度 : 30%～90% (結露なきこと)
気圧 : 700hPa～1060hPa

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」及び「仕様・性能」を参照のこと。

【使用目的又は効果】

眼球等の観察、検査及び撮影に用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 必要に応じ、付属品を組み合わせます。
2. 電源コードを商用電源に接続します。
3. 電源スイッチをON にします。
4. 顕微鏡部の視度及び眼幅を調節します。
5. 被検者をあご受け部に固定します。
6. 観察倍率を設定します。
7. 架台を操作し、焦点を合わせ被検眼を観察します。
8. 必要に応じ、照明部を操作し、照明条件を設定・変更します。
9. 電源スイッチを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、イオン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) 機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

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と図記号」、「安全に関する全般的な情報」を熟読し、遵守すること。

【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°C～40°C³⁾
湿度：10%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
³⁾ 本機器は、ISO 15004-1 の保管温度条件を満たしておりません。温度が 40 °C よりも高くなる場所や、10 °C 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°C～50°C
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
3. 輸送（包装（梱包）状態）
温度：-40°C～70°C
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。
(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。 ・あご受け部が天板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 ・外装
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「保守・点検に係る事項」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