

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-D301

【警告】

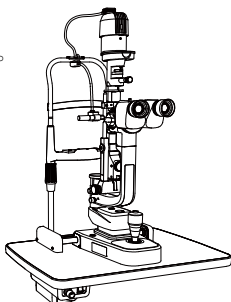
本体を操作する際は、本体が被検者の目、鼻に当たらないように注意すること。
[被検者が負傷する恐れがあります。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体と付属品により構成する。
本体は、以下により構成する。

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



天板は、大きさの異なるもの(カタログ記号:SO-TABLE06、SO-TABLE07)、天板を構成に含まないものがある。
電源コードは、国内仕様以外に、電源プラグの形状が異なるもの(輸出仕様)を構成品に含むことがある。

付属品(オプション)には以下のものがある。

- デジタル撮影ユニット DC-4³⁾
- トリガケーブル SO-TRIG01³⁾
- LAN ケーブル SO-LAN01³⁾
- バックグランド照明 BG-2GN³⁾
- BGI ケーブル CA-BG1
- 12.5 倍接眼レンズ¹⁾ 3)
- 20 倍接眼レンズ²⁾ 3)
- トノメータマウント SO-TM1³⁾
- ルビーレンズ³⁾
- イエローフィルターユニット³⁾
- 深度絞りユニット SO-DF01³⁾
- 平行視接眼鏡 PB-2³⁾
- アダプトカバー SO-AC7³⁾
- 拡散レンズ SO-DFL01³⁾
- パソコン³⁾
- 絶縁トランス³⁾

1) 12.5 倍接眼レンズには、視度調節のクリック機構の有無、測定スケールまたはスケールの有無の組合せにより 4 種類がある。

2) 20 倍接眼レンズにはスケールの有無により 2 種類がある。

3) 付属品は、株式会社トプコンが製造販売する 細隙灯顕微鏡(例、販売名「スリットランプ SL-D701」[医療機器届出番号: 13B1X00030SLD701])の構成品または付属品と同一である。

構成品及び付属品は、単体で販売することがある。

2. 体に接触する部分の組成

額当て : ポリアミド樹脂

あご受け紙: 紙

あご受け紙止めピン: 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 100-240V

周波数 : 50・60 Hz

電源入力: 80VA

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: 2007 適合

6. 寸法

550mm(W)×430mm(D)×760~790mm(H)

(SO-TABLE06 を組み合わせた場合)

440mm(W)×410mm(D)×760~790mm(H)

(SO-TABLE07 を組み合わせた場合)

7. 動作原理

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

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。

【操作方法等】

<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>

1. 使用前の準備

- (1) 必要に応じ、付属品を組み合わせます。
- (2) 本体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福を調節します。

2. 観察

- (1) 被検者の顔をあご受け及び額当てにより固定します。
- (2) 観察倍率を設定します。
- (3) 架台を操作し、位置とピントを合わせ被検眼を観察します。
- (4) 必要に応じ照明部を操作し、照明条件の設定・変更します。

3. 使用後の作業

- (1) 電源スイッチをOFFにします。
- (2) 本体を商用電源から切り離します。

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】

基本的注意事項

本体部を操作する際は、可動部の間に注意すること。

[指をはさみ、負傷する恐れがあります。]

本体の俯仰を行なうときは、本体を支えながらゆっくり行なうこと。

[本体が被検者に当たり、負傷する恐れがあります。]

本品を移動する際は、架台固定ノブを固定すること。

[指をはさみ、負傷する恐れがあります。]

医用電気機器の使用上の注意事項

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。
- (6) 本品を市販の外部装置と接続する場合は、IEC60950-1に適合した機器を使用し、かつ分離装置を使用すること。

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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- (2) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- (3) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- (1) 診断、治療に必要な時間・量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に注意すること。
4. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- (1) 定められた手順により終了動作完了ののち、電源を切ること。
- (2) 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おそ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。
- (3) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、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に必ず清浄しておくこと。
5. 本品を市販の外部装置と接続する場合は、IEC60950-1 に適合した機器を使用すること。

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「安全に関する全般的な情報」、「安全に使うための表示と図記号」及び「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。

【保管方法及び有効期間等】

- 貯蔵・保管（非包装（非梱包）状態）
温度：10℃～40℃⁴⁾
湿度：10%～95%（結露なきこと）
気圧：700hPa～1060hPa
 - 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。
 - 貯蔵・保管（包装（梱包）状態）
温度：-20℃～50℃
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
 - 輸送（包装（梱包）状態）
温度：-40℃～70℃
湿度：10%～95%
気圧：700hPa～1060hPa
 - 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。
- 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】

使用者による保守点検事項

- 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、ミラーのクリーニング」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 ・スリット像のピンツ ・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
交換	必要時	・照明ランプ ・ソケット

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	・スリット幅調節ノブ力量 ・照明部の俯仰力量

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

製造業者

株式会社 トプコン山形