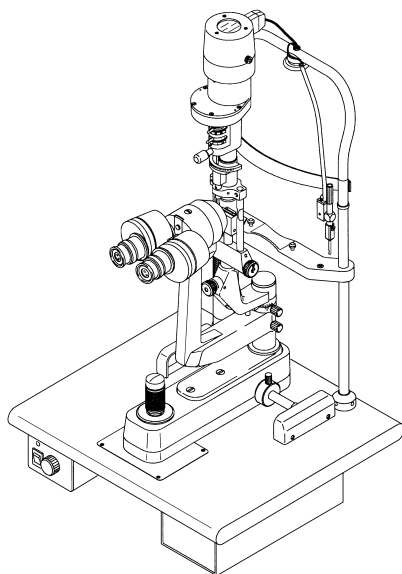


＊ ＊ 機械器具（22） 検眼用器具のうち、細隙灯顕微鏡

＊ ＊ 一般医療機器 細隙灯顕微鏡 ＊ ＊ JMDN 35148000

スリットランプ S L - 2 5 0

＊ ＊ 【形状・構造及び原理等】



1. 構成

各構成部品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成

本体、アジャストバー、キャップ、プレスシールド、レンズハケ、六角棒スパナ、ドライバー、あご載紙、スペアミラー、スペア照明ランプ、スペア固視灯ランプ、予備ヒューズ、電源コード、ダストカバー、取扱説明書

オプション

ルビーレンズおよびルビーレンズキャリア、ガイドプレート

2. 体に接触する部分の組成

額当て：フッ素樹脂

顎載せ台：ABS 樹脂

＊ ＊ 明るさ切換スイッチ：ポリアミド

＊ ＊ 本体固定ツマミ、顕微鏡アーム固定ツマミ、倍率切換レバー：黄銅

＊ ＊ 視度調節リング、スリット幅コントロールノブ、センタリングノブ、スリット回転ノブ：アルミニウム

＊ ＊ ジョイスティック、顎載せ台上下動ノブ：合成ゴム

＊ ＊ 絞り切換レバー、フィルター切換レバー：ステンレス鋼

3. 電氣的定格

＊ ＊ 電源：AC100V、50/60Hz、45VA

＊ ＊ 4. 機器の分類

＊ ＊ 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

＊ ＊ 電撃に対する保護の程度：B 形装着部

＊ ＊ 電磁両立性規格への適合：EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

＊ ＊ 5. 寸法及び質量

寸法：450mm（W）×410mm（D）×670mm（H）

＊ ＊ 質量：16.5kg

＊ ＊ 6. 作動・動作原理

眼球の角膜や水晶体などの透明体に、斜め方向から細隙光を照射して光切断をし、組織による散光によって微細な異変を浮き立たせます。これを実体顕微鏡によって拡大観察します。

＊ ＊ 詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 4 章】を参照のこと。

＊ ＊ 【使用目的、効能又は効果】

＊ ＊ 使用目的

＊ ＊ 眼球等の観察、検査及び撮影に用いる。眼球に細隙光を投射し、その反射に可動式顕微鏡を傾斜的に併せ、反射面を観察又は測定する。

＊ ＊ 【品目仕様等】

性能

・対物レンズ：1 倍、1.6 倍

・接眼レンズ：10 倍、16 倍

＊ ＊ ・総合倍率（実視野）：

φ 18mm（対物 1 倍、接眼 10 倍時）

φ 11.25mm（対物 1.6 倍、接眼 10 倍時）

φ 15mm（対物 1 倍、接眼 16 倍時）

φ 9.4mm（対物 1.6 倍、接眼 16 倍時）

・視度調節範囲：±8D（10 倍接眼）、±10D（16 倍接眼）

・眼幅調節範囲：55～94mm（10 倍接眼）

53～92mm（16 倍接眼）

＊ ＊ ・スリット光幅：0～8mm 連続可変

・スリット長：0.2、1、2、3、5、8mm

・絞り径：φ 0.2、φ 1、φ 2、φ 3、φ 5、φ 8mm

・フィルター：ブルー、無赤色、13%ND、熱線吸収

詳細は装置付属の取扱説明書【第 4 章】を参照のこと。

＊ ＊ 【操作方法又は使用方法等】

1. 環境条件

温度：10～40℃

湿度：30～75%（結露なきこと）

＊ ＊ 2. 使用方法

＊ ＊ 基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)の流れとなります。

＊ ＊ (1)起動

＊ ＊ (1)-1.電源コードを確実にコンセントに接続します。

＊ ＊ (1)-2.本体の電源スイッチを ON にします。(照明ランプ点灯)

＊ ＊ (1)-3.始業点検を行います。

＊ ＊ (2)準備

取扱説明書を必ずご参照ください。

**** (2)-1.額当て及びあご台をクリーニングします。**

**** (【使用上の注意】の2. 重要な基本的注意 (2) クリーニングの項を参照のこと。)**

**** (2)-2.顕微鏡の眼幅と視度を調節します。**

**** (2)-3.被検者の眼の位置をアイレベルマーカの高さにし、頭部を額当て及びあご台で固定します。**

**** (3) 観察**

**** (3)-1.スリット像のピントを観察部位へおおよそ合わせます。**

**** (3)-2.顕微鏡を通してピントを正確に合わせて観察します。**

**** (4) 終了**

**** (4)-1.電源スイッチを OFF にします。**

**** (4)-2.電源コードをコンセントから外します。**

**** (4)-3.額当て及びあご台をクリーニングし、次の使用に支障がないように、ダストカバーをかける等、清潔な状態で保管します。**

**** 【使用方法に関連する使用上の注意】**

**** ・照明光量は最低レベルから始め、観察に必要なレベルまで徐々に上げること。**

**** [不用意に強い光を投影すると、被検者の網膜に熱的および光化学的な影響を与える恐れがある。]**

**** ・幼児、無水晶体眼、および眼病の被検者に対しては、照明光の投影に注意すること。**

**** [不用意に強い光を投影すると、被検者の網膜に熱的及び光化学的な影響を与える恐れがある。]**

**** ・視度調節は、必ず片眼づつ行い、一側から十側へ回さないこと。**

**** [適切な視度調節が行えない恐れがある。]**

**** ・装置の使用ランプハウスの両側には触れないこと。**

**** [火傷の恐れがある。]**

**** 詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第2章】、【第4章】を参照のこと。**

**** 【使用上の注意】**

**** ・装置を使用する前に添付文書、取扱説明書を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。**

**** [添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]**

1. 使用注意（次の被検者には慎重に適用すること）

・幼児、無水晶体眼、および眼病の被検者。

**** 2. 重要な基本的注意**

・検査に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明すること。

・【使用目的、効能又は効果】に記載される目的以外には使用しないこと。

(1) 取り扱い

・レンズ面およびミラー面に傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。

(2) クリーニング

**** ・洗浄（クリーニング）に関しては、【保守・点検に係る事項】の2. クリーニングの項に従って行うこと。**

**** 3. 相互作用**

*** 併用注意**

・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。

**** [添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]**

**** 4. 不具合・有害事象**

****可能性のある不具合として、次のものがある。**

****不具合**

**** ・装置故障**

****使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。**

**** [装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがある。]**

**** [故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。]**

**** 有害事象**

**** ・青色光による網膜障害**

**** 5. 移動及び設置等の注意**

**** ・装置の組立手順については、装置付属の取扱説明書【第5章】を参照すること。**

・装置の移動および運搬時は、可動部分を固定すること。

・強い振動・衝撃を与えないこと。

・装置の運搬、移動は、額当て及びあご台をつかまないこと。
[額当て及びあご台部分の変形または故障する恐れがある。]

**** 6. 廃棄**

**** ・本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。**

****詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第1章】を参照のこと。**

**** 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

**** 1. 環境条件**

温度 : -40～70℃

****湿度 : 10～100% (結露なきこと)**

**** 2. 耐用期間**

****新規購入日から8年 [自己認証による]**

**** 3. 貯蔵・保管**

・水のかからない場所に保管すること。

・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

・化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管し

取扱説明書を必ずご参照ください。

ないこと。

- ・ 空気中に塩分、イオウ分、多量のコロリを含む場所には保管しないこと。
- ・ 装置が結露しないようにすること。

****・装置にコロリが溜まらないようにダストカバーを被せること。**

****詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 4 章】を参照してください。**

****【保守・点検に係る事項】**

****使用者による保守点検事項**

****医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。**

**** 1. 保守・点検**

****・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、(株)ニデック又は購入先まで連絡すること。**

****・ヒューズ、ランプ、ミラー交換の詳細は装置付属の取扱説明書【第 3 章】を参照すること。**

****・照明ランプを交換する際は、電源スイッチをオフ○(OFF)にし、ランプが十分に冷めてから交換すること。**

****【火傷をする恐れがある。】**

・ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。

****・修理、メンテナンス等のため装置を(株)ニデックに返却する前に、消毒用アルコールを含ませたガーゼ等で外観を拭き上げること。**

**** 2. クリーニング**

****・被検者に接触する部分（額当て、あご台）は、使用前および被検者が替わるたびに消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼ等で清掃すること。**

****詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第 3 章】を参照のこと。**

****【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及び住所等】**

****製造販売元 : 株式会社ニデック**

****住所 : 〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14**

電話番号 : 0533-67-6151(代)

****製造元 : 富士エムイー株式会社**

取扱説明書を必ずご参照ください。