

機械器具 22 検眼用器具  
一般医療機器 細隙灯顕微鏡 JMDN35148000

## スリットランプ NS-1000

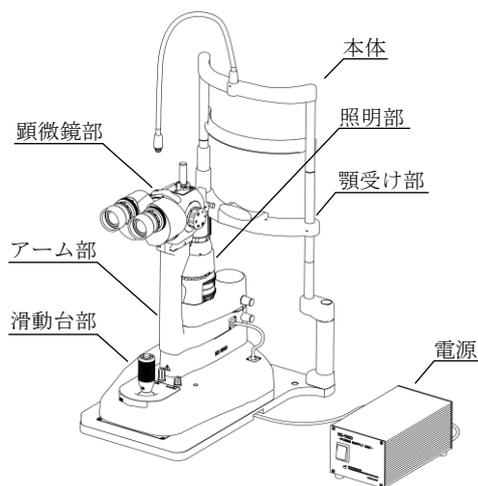
【警告】なし

【禁忌・禁止】なし

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成される。



- ① 本体（顕微鏡部・照明部・アーム部・滑動台部・顎受け部）
- ② 電源
- ③ 付属品（ターゲット棒×1、キャップ×1、電源取付けプレート×1、ヒューズ×2、顎受け紙×1、息避け板×1、ダストカバー×1、3m電源コード×1、取扱説明書×1）
- ④ オプション（コンバージェント型鏡筒、12.5x 接眼レンズ、トノメーターアダプター、トノメーターマウントカバー、ビームスプリッター、ケーブルガイド、アングルアダプター）

#### 2. 体に接触する部分の組成

- ① 額当て：プラスチック（ポリアミド樹脂）
- ② 顎受け：プラスチック（ポリアミド樹脂）

#### 3. 動作原理

眼球の疾患等に傾斜的にスリット光を照明し、その反射像を双眼実態顕微鏡にて拡大して観察します。

#### 4. 仕様

- ① 入力電圧：AC100V 50/60Hz
- ② 出力電圧：AC12V
- ③ 消費電力：50VA
- ④ 電撃に対する保護の形式と程度：クラス I B型機器
- ⑤ 保護装置：電流ヒューズ T1.6AH 250V×2
- ⑥ 液体の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

#### 5. 本体寸法及び質量

寸法：315 mm (W) × 390 mm (D) × 575 mm (H)  
質量：15 kg

#### 6. 使用環境条件

以下の条件でご使用ください。

- ・温度：+10℃から+40℃
- ・湿度：30%から90%（結露がないこと）
- ・気圧：700hPa から 1060hPa

### 【使用目的又は効果】

眼球等の観察、検査に用いる。

### 【使用方法等】

- ① 電源スイッチをONにする。
- ② 眼幅と視度の調節を行う。
- ③ 顎受け、額当て、ホールディングバーを清掃する。
- ④ 被検者を顎受けに正しく載せる。
- ⑤ 滑動台を前後左右及び上下に動作させ、被検者の眼に焦点を合わせる。
- ⑥ 顕微鏡部の変倍ノブを操作して、顕微鏡部観察倍率を設定する。
- ⑦ 観察部位に応じて照明部の各レバー、ノブを操作して、照明条件を設定する。
- ⑧ 滑動台部の照明光量調節ノブを回し、光量を設定する。
- ⑨ 使用後、電源スイッチをOFFにする。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- ① 本装置は、病院、診療所、クリニック、医療施設等で眼科医または、眼科医の指示の下で医療従事者が眼球等の観察、検査に用いることを意図した細隙灯顕微鏡です。それ以外の目的には使用しないでください。
- ② 分解や改造は感電や故障の原因になり大変危険です。絶対に分解、改造しないでください。

#### 2. 設置、運搬を行う際の注意事項

- ① 電撃のリスクを避けるため、保護接地を備えた電源（商用）だけに接続してください。
- ② 本体および付属品、オプション品の設置作業に関しては、必ず訓練されたサービス要員が行ってください。
- ③ 使用環境条件は気圧700hPaから1060hPa、温度+10℃から+40℃、湿度30%から90%です。結露がおきかないような場所に設置してください。
- ④ ぐらついた台の上や傾いた所等、不安定な場所に設置しないでください。落ちたり、倒れたりして、怪我の原因になります。
- ⑤ 本装置は EMC 規格 (IEC60601-1-2:2014) に適合していますが、微弱な電波を放出します。装置の使用に際して、テレビ、ラジオ等、他の装置に影響があった場合は、相互の装置間の距離を離したり、向きを変えたりしてください。
- ⑥ 雨水、飲み物、薬品等の液体がかからないような場所に設置してください。
- ⑦ 本装置を持ち運ぶ際は、ケーブル類ははずし、テーブル部を持ってください。他の部分を持ち上げると破損するおそれがあります。
- ⑧ 電源コードは電気用品安全法に適合したものを使用してください。
- ⑨ 感電の可能性があるため、濡れた手で電源コードの抜き差しを行わないでください。
- ⑩ 電源スイッチの操作やコンセント、電源コードの抜き差しに支障がないように、周囲に物を置かないでください。

本製品を取り扱う際は、取扱説明書を必ずご参照下さい。

### 3. 使用上の注意

- ① 本装置の使用中は機器全般および患者に異常がないことを絶えず監視するようにしてください。
- ② 装置を落としたり、衝撃を与えたりしないよう、丁寧に扱ってください。
- ③ 本装置の使用中は装置を患者の顔に当てないように注意してください。
- ④ 本装置の使用中は可動部に指を挟まないように注意してください。
- ⑤ 本装置を使用する際、立体視がやりづらい方、斜視の方は眼鏡による矯正をお願い致します。また視度が±6D以上の方も矯正をお願い致します。
- ⑥ 電源コードを破損したり、加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったり、ねじったり、束ねたり、加熱したりしないでください。
- ⑦ 電源プラグに埃や汚れが付着している場合は、電源プラグを抜き、埃や汚れを取ってください。
- ⑧ 本装置と共に使用する機器は適切な国際規格の認証が必要で、本装置と共に使用することで医用システムを構成することになり、IEC60601-1の要求事項を適合させる責任が生じます。本装置と共に使用する際は、IEC60601-1に適合した機器を使用してください。
- ⑨ 万一、故障した場合は電源コードをコンセントから抜き、装置内部等には触れずに、購入先までご連絡ください。
- ⑩ 本機器から放出される光には、潜在的な危険があります。照射時間が長いほど眼を損傷するリスクは高くなります。本機器が最大光量で動作しているときに、2分以上照射すると安全のためのガイドラインを超えることになります。

### 4. 使用後の注意

- ① 使用後は患者毎に接触部分の清掃、消毒をしてください。患者間の相互の感染が起こる可能性があります。

### 5. 廃棄を行う際の注意事項

- ① 廃棄、リサイクルに関しては、ご使用になる地域のリサイクル指示に従って廃棄してください。指定産業廃棄物処理業者に委託することをお勧めします。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

以下の条件で梱包状態にて保管をしてください。

- ・温度：-10℃から+55℃
  - ・湿度：10%から95%（結露がないこと）
  - ・気圧：700hPa から1060hPa
- ① 長期間使用しない場合は、電源コードをコンセントから抜いてください。埃や塵が溜まると火災の原因となります。
  - ② 埃や塵が少なく、水がかからないような場所で保管してください。
  - ③ 輸送、保管の際は、安定した場所で振動や衝撃が加わらないように注意してください。

#### 2. 耐用期間

定期的に保守点検を行った場合：8年（自己認証）

### 【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・ヒューズの交換
- ・額当て、顎受け、ホールディングバーの清掃
- ・レンズの清掃
- ・外観のお手入れ

詳細は、「取扱説明書」の「保守」を参照のこと。

- ① 上記の項目以外の保守は訓練されたサービス要員が行ってください。
- ② ヒューズを交換する際は必ず電源スイッチをOFFにして、電源コードを抜いてください。

- ③ ヒューズは必ず指定のものを使用してください。指定以外のヒューズを使用すると、装置が起動しない場合や、他の医療機器等の周辺機器の誤動作を引き起こす可能性があります。
- ④ レンズに埃、ゴミ等がついている場合は、ブロー等で埃を飛ばしてください。それでも取れない場合にはレンズクリーニング液か無水アルコール（市販品）で軽く拭いてください。それ以外の薬品等を使用すると装置が使用できなくなる可能性がありますので、使用しないでください。
- ⑤ レンズを清掃する際には、傷をつけたり、割ったりすることのないように注意してください。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<<販売元>>

株式会社 ニコンソリューションズ

〒140-0015 東京都品川区西大井 1-6-3

TEL：03-3773-8273

<<製造販売業者>>

株式会社 ライト製作所

〒174-8633 東京都板橋区前野町 1-47-3

TEL：03-3960-2246

<<製造業者>>

株式会社 東北ライト製作所 大郷工場

〒981-3521 宮城県黒川郡大郷町中村字屋敷前 45-1

TEL：022-359-2711

本製品を取り扱う際は、取扱説明書を必ずご参照下さい。