

** 2022年12月作成（第3版）
* 2020年12月作成（第2版）

届出番号：37B1X10001000062

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 RS-5000

【警告】

- ヒューズを交換する場合は、電源コードを抜いてから作業すること。【感電の危険があります】

【形状・構造及び原理等】

1. 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、微少な異変を浮き立たせて、実体顕微鏡によって拡大観察を行う。

2. 構成

本品は、本体及び付属品により構成されている。

本体構成：

- (1) 本体部
(顕微鏡部、照明部、アゴ台部、架台部)
- (2) テーブル部
- (3) 電源 BOX 部



付属品構成：

- (1) 取扱説明書
- (2) 電源コード
- (3) ダストカバー
- (4) アゴ紙
- (5) テストバー
- (6) 本体接続ケーブル

* オプション：

- (1) アップラネーショントノメーター[SL-TM]
- (2) デジタルカメラシステム[DCS-700]

3. 機器の分類

電擊に対する保護の形式：クラス I 機器
電擊に対する保護の程度：B 形機器

4. 電気的定格

電源電圧：AC100–240V 50/60Hz
電源入力：70VA

5. 尺寸及び重量

** 尺寸：(幅) 320mm (奥) 410mm (高) 770mm
重量：約 16.5 kg

6. 体に接触する部分の組成

アゴ受け：POM樹脂
額当て：軟質塩化ビニール

詳細は「取扱説明書」の「各部の名称」を参照のこと。

【使用目的又は効果】

使用目的

眼球等の観察、検査をするための装置です。

【使用方法等】

1. 環境条件

温度：10°C～35°C
湿度：30%～90% (結露なきこと)
気圧：800hPa～1060hPa

2. 使用方法

1. 装置を専用のテーブル（光学台）などの安定した所に置く。
2. 電源コードをコンセント（商用電源）に接続する。
(アース線は必ずアース端子に接続する)
3. 電源スイッチをONにする。
4. 接眼レンズを覗きテストバーを用いて検者の視度調整及び眼幅調整を行う。
5. 被検者の頸、額を観察位置に固定する。
6. 光量、スリット幅および照明方向を調整する。
7. 顕微鏡の拡大倍率を選択して、眼球を観察する。
- * 8. 眼圧を測定する場合は、オプションのアップラネーショントノメーター[SL-TM]の取扱説明書に従い使用する。
9. 電源スイッチをOFFにした後、コンセントから電源コードを抜き、付属のダストカバーをかける。
10. 額当て及びアゴ受けをクリーニングし、次回の使用に支障がないように清潔な状態で保管する。

詳細は、「取扱説明書」の「使用方法」を参照のこと。

【使用上の注意】

基本的注意事項

- ・適用電源電圧が不安定な場所では使用しないこと。
- ・温度、湿度変化の激しい場所では使用しないこと。
【水蒸気が露となり、光学系に影響を及ぼすため。】
- ・本体を操作する際は、本体が被検者の眼、鼻に当らないように十分注意すること。【被検者が負傷する恐れがあります】
- ・本体の移動に際し、アゴ台部、照明部は持たないこと。
- ・3P-2P 変換プラグは使用しないこと。

医用電気機器の使用上の注意事項

1. 機器を設置する時は、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、湿気、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、悪影響を生じ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) アースを正しく接続すること。
2. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接続状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが、完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が、正確かつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は、正確な診断を誤らせたり、危険な状態になる恐れがあるので、十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接触する外部回路があるときは再点検すること。
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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (3) 機器及び患者に異常が発見された場合は、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) コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
(2) 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、悪影響の生じるおそ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。
(3) 付属品、コード、導子などは洗浄したのち、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、必ず清潔にしておくこと。

5. 故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

6. 保守点検

しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

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「安全に使用していただくために」や「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】

1. 保管方法

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、塩分等を含んだ空気により、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃等のないところに保管すること。
4. 化学薬品の保管場所等には、保管しないこと。
5. 保管環境条件
 - ・温度：-10°C～+55°C
 - ・湿度：10～95%（結露のないこと）

2. 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 7 年
「自己認証[当社データ]による」

その他、「取扱説明書」の「装置の保管」や「安全に使用していただくために」を熟読し、厳守すること。

【保守・点検に係わる事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 日常の手入れ

- 1) 長時間使用しないときは、電源コードをコンセントから抜いてください。
- 2) 使用しない時は、付属のダストカバーをかぶせてください。
- 3) レンズなどの光学部品に、指紋、ホコリなどが付着した場合、観察像やスリット像がにじんだり、ぼけたりして、観察に影響します。絶対に指で触れないようにし、またホコリの付かないよう気をつけてください。
- 4) 架台部カバー、テーブルが汚れた場合は、カラ拭きしてください。汚れのひどい時は、少量の水か中性洗剤を使って拭いてください。
- 5) 額当てやアゴ受けが汚れた場合は、中性洗剤で拭いてください。被検者が接触する部分は、衛生上、オキシドールで消毒することをお勧めします。

2. 消耗品の交換
1) アゴ紙の交換
2) ヒューズの交換

その他、保守・点検の詳細は、「取扱説明書」の「使用上の注意事項」や「点検・保守・保管」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
株式会社レクザム
TEL:087-879-3131

製造業者
株式会社レクザム

取扱説明書を必ずご参考ください