

機械器具 22 検眼用器具
管理医療機器 眼底カメラ JMDN コード: 10551000

特定保守管理医療機器 モバイル眼底カメラ Eyer

【警告】

1. 適用対象(患者)

乳幼児や眼科疾患を有する患者には慎重に使用すること。[眼損傷リスクが高い]

2. 使用方法

- (1) 本品からの放射光は潜在的な危険性があるため、光量を必要最小限に留めるとともに、連続撮影や静止画撮影は必要最小限の時間に留め長時間の使用を避けること。[眼損傷を招くおそれがある]

【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと

- (1) 光過敏症の既往歴のある患者
(2) 光線力学的治療(PDT)を最近受けた患者(禁止期間については、投与した感光性物質の添付文書を参照すること)
(3) 光過敏症の副作用を起こすおそれのある医薬品を服用している患者

【形状・構造及び原理等】

＜外観・構成＞

本品の構成は以下のとおり。なお、構成品(汎用スマートフォンを除く)は補充を目的として単品又は特定の組合せで提供されることがある。また、構成品の Eyer アプリは汎用スマートフォンにインストールして出荷される。汎用スマートフォンは、次の条件を満たすことが確認できた製品を使用する。

- 電気的安全性: 汎用スマートフォンを含む本品で、JIS T 0601-1 (IEC 60601-1)に適合
- EMC: 汎用スマートフォンを含む本品で、JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2)に適合
- 電波法に適合

汎用スマートフォンの代表機種

- メーカー名: Samsung Electronics Co., Ltd.
- モデル名: Galaxy S10



No.	名称	No.	名称
1	Eyer カメラ	7	六角棒スパナ
2	汎用スマートフォン(代表機種: Galaxy S10)	8	AC アダプタ
3	充電台	9	AC アダプタ接続コード
4	アイキャップ	10	スリットランプアダプタ(オプション)
5	レンズキャップ	11	Eyer アプリ
6	クリーニングクロス		

＜体に接触する部分の組成＞

Eyer カメラ: ポリカーボネイト ABS 樹脂

アイキャップ: シリコンゴム

＜寸法及び重量＞

名称	外寸(mm)	重量(g)
Eyer カメラ	185×85×150	510
汎用スマートフォン(代表機種: Galaxy S10)	149.9×70.4×7.8	157
充電台	95×110×95	400

＜電気的定格＞

- (1) Eyer カメラ
- 入力: DC 5 V(汎用スマートフォンの USB-C 端子より供給)
- (2) 汎用スマートフォン(代表機種: Galaxy S10)
- 入力: DC 5 V, 0.5 A(充電時)／内部電源: リチウムイオン電池 DC 3.85 V
 - 充電時間: 2 時間 50 分
 - 駆動時間(満充電時): 3 時間
- (3) AC アダプタ
- 入力: AC 100-240 V, 50-60 Hz, 0.5 A
 - 出力: DC 5 V, 2 A

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式の分類: クラス II

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

＜動作環境＞

- 温度: 5℃～40℃
- 相対湿度: 75%以下
- 大気圧: 800 hPa～1060 hPa

＜原理＞

本品は、赤外光を用いて眼底の観察及び照準合わせを行い、白色光を点滅させて撮影を行う。瞳孔は赤外光に反応しないため、撮影に際して散瞳の必要がない。

また、眼表面とその周辺部の撮影には白色光を用いる。

【使用目的又は効果】

被検眼に接触せずに瞳孔を通じて眼底を観察、撮影又は記録し、眼底画像情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

1. 使用前準備
 - (1) 本品に接続している汎用スマートフォンの電源を入れる
 - (2) Eyer アプリ(汎用スマートフォンにインストールされている専用プログラム)を起動し、ログインする
 - (3) 登録済みの情報から患者を選択、あるいは新たに患者の情報を登録する
 - (4) アイキャップの消毒を行う
 - (5) スリットランプアダプタを使用する場合は、次のようにアダプタ及び本品をスリットランプに取り付ける
 - a. スリットランプの照明と光学系モジュールを回転させる
 - b. アダプタ底部の突起をスリットランプの穴に挿入する
 - c. ラッチのねじを緩め、アダプタのリング部分を開く
 - d. アダプタ底面の凹部に Eyer を合わせる
 - e. アダプタのリング部分を閉じ、ネジを締めて固定する。
2. 撮影
 - (1) Eyer アプリの「検査」タブを選択し、カメラのアイコンを押す
 - (2) 撮影条件を設定する
 - (3) デバイスを患者に対して垂直になるように持つ
 - (4) 患者に両目を大きく開き、検査しない方の眼を手で覆うよう伝える
 - (5) 患者にレンズの中の赤い光をじっと見てもらう
 - (6) アイキャップが眼の周りの皮膚に密着するまで装置をゆっくり近づける
 - (7) 撮影部位とピントを調整する
 - (8) キャプチャーボタンを押して撮影する
 - (9) 必要に応じて撮影データの編集、外部装置への保存等を行う

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること)＞

1. 乳幼児、眼科疾患のある患者。[眼損傷リスクが高い]

＜重要な基本的注意＞

1. 取扱説明書をよく読み、本品の原理、使用方法、注意事項等を理解した上で本品を使用すること。
2. 可燃性ガスの存在下では使用しないこと。
3. 研磨剤を用いた洗浄は行わないこと。本品の消毒・清掃は、取扱手順書に記載されている方法で行うこと。*
4. 取扱い説明書に記載のない付属品を使用しないこと。
5. 急激な温度や湿度の変化を避けること。[レンズが結露し、光学性能が低下する恐れがある]
6. 本品に接続している汎用スマートフォンを取り外すと、光学部品が露出する。光学部品に傷がつくことや、ほこりや油等の汚れが付着することがないよう、細心の注意を払うこと。[本品の機能が損なわれる可能性がある]
7. 損傷あるいは損傷の兆候を見つけた場合には、本品の使用を中止すること。
8. 使用前に、本品が十分に充電されていることを確認すること。*
9. 本品の充電は、付属している専用の AC アダプタ及び AC アダプタ接続コードを用いて行うこと。*
10. 充電中は、本品を用いた検査ができない。*

11. 機器内部に液体や異物が入らないように注意すること。
12. 患者に対し、撮影の目的、方法について十分に説明すること。
13. 患者に使用する前に清潔にしたアイキャップを必ず装着すること。
14. 本品の分解・改造を行わないこと。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用によって、以下のような有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

- ・ 網膜光障害
撮影に必要な時間、照明光量、フラッシュ光量を超えないようにすること。[強い光を長時間網膜に照射すると、光障害を発生するおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 付属のケースを用い、温度変化の激しい環境や、湿度の高い環境、直射日光を避けて保管すること。
- ・ 本品の保管・輸送・使用に係る環境条件は以下のとおり。
温度：5℃～40℃、相対湿度：75%以下
- ・ 落下等、本品に衝撃が加えられることを防ぐこと。

＜耐用期間＞

5 年[自己認証(Phelcom Technologies 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＞

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

＜清掃・消毒の方法＞

清掃・消毒を行う際には Eyer カメラを充電台から外して行うこと。

アイキャップ:

- ・ 使用前後及び患者が替わるたびに消毒を行うこと。
- ・ 70%エタノールで湿らせた布で拭き、その後乾いた布で拭くか、アルコールが蒸発するまで待つて使用する。

レンズ:

- ・ 乾いた布か、アセトンで軽く湿らせたマイクロファイバー製の布で、ほこりやその他の汚れを取り除く

筐体(Eyer カメラ、汎用スマートフォン、スリットランプアダプタ):

- ・ 70%エタノールで湿らせた布で拭き、その後乾いた布で拭くか、アルコールが蒸発するまで待つて使用する。

＜保守・点検＞

- ・ 使用前に、機器に明らかな損傷あるいは損傷の兆候がないことを、目視で確認すること。
- ・ 万が一機器が故障した場合には、電源を切り、本品を購入した代理店又は販売会社に問い合わせること。

＜業者による保守点検事項＞

- ・ 光学系部品の清掃：1 回/1 年
- ・ 機能及び性能の確認：1 回/1 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

株式会社アルム

TEL: 03-4361-2650

製造業者:

Phelcom Technologies(フェルコム テクノロジーズ社 ブラジル)

取扱説明書を必ずご参照ください。