

機械器具 22 検眼用器具

一般医療機器 細隙灯顕微鏡 JMDN：35148000

Smart Eye Camera 眼診察機器 SLM-i08/SE2

【禁忌・禁止】

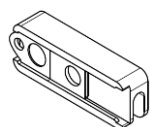
- ・観察のための照明光は不用意に長い時間、光を投影しないこと。

【形状・構造及び原理】

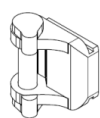
本製品は、本体と付属品で構成される。

＜本体＞

- ① ベース部
- ② スリット部
- ③ ブルーフィルター
- ④ レンズマウント



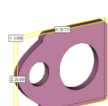
①ベース部



②スリット部



③ブルーフィルター



④レンズマウント

＜付属品＞

- ・ケース
- ・取扱説明書
- ・添付文書（本書）

【作動・動作原理】

眼球の角膜や水晶体などの透光体に、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る。これをスマートホンのレンズを利用し拡大観察する。

【使用目的又は効果】

眼球・眼周囲等の観察、検査及び撮影に用いる機器。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。

【使用方法等】

本製品を使用するにあたり、取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 設置方法

本製品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に接続して使用する。

汎用スマートホン機器

製造業者	機種名
Apple Inc.	iPhone 8, iPhone SE(第 2 世代)

＜その他＞

以下の仕様を満たすこと。

- ・ケースやシールなど、スマートホンアクセサリを全て外した状態で使用すること
- ・落下などにより、画面が破損、外寸の変更・変形した状態のスマートホンは使用しない
- ・不正改造を行なったスマートホンでないこと

2. 使用方法

- (1) スマートホンに本体を取り付ける。
- (2) スマートホンの電源を入れ、動画撮影モードにし、光を ON にする。
- (3) 眼を観察する。
- (4) スマートホンから本体を取り外す。

使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本機器は医家向け医療機器であるため、使用にあたっては、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. 本機器の目的や一般に眼科知識を理解して使用すること。
3. 本機器は、研修を受けた有資格者のみが使用すること。
4. 医師が適切と判断した症例及び時間のみを使用すること。
5. 不具合が生じた場合、直ちに医師に報告し、適切な対処を行うこと。

取扱上の注意

1. 本機器と併用する汎用 IT 機器の取扱説明書を参照すること。
2. 本機器の法定表示は、ケースに貼付されたラベルを参照すること。
3. 長時間にわたり、患者の眼球に光源を暴露しないこと。（詳細は、2.2 安全性を参照のこと）

その他の注意

1. 不適切な環境で使用しないこと。
2. 火災、雷、感電、漏電など、本機器や汎用 IT 機器の品質を損ねる可能性がある場合は、使用の中止など、適切に使用すること。
3. 適切な環境で保守を行うこと。
4. 汎用 IT 機器の基本操作はそれぞれの取扱説明書を参照すること。
5. 汎用 IT 機器を本機器の使用目的以外で使用しないこと。
6. 本製品が破損している場合は決して使用しないこと。
7. 破損箇所の有無を定期的に確認すること。
8. 引火性ガス/液体の発生する場所で使用・保守をしないこと。

【保管方法及び有効期間】

1. 耐用期間

本体：2 年〔自己認証による〕

適正な保守点検及び修理等が行われた場合に、機能が維持できる期間を意味する。
ただし、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがある。

2. 保管方法

- ・専用のケースにて、安定した場所で保管すること。
- ・本機器を移動させる場合には、専用のケースにて外圧が掛からないよう輸送すること。
- ・下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。
 - 温度：4℃～35℃
 - 湿度：30%RH～80%RH（結露のないこと）
 - 気圧：800hPa～1060hPa
- ・汎用 IT 機器の保管に関しては、汎用 IT 機器の説明書をご覧の上、適切に保管すること。
- ・直射日光を避け、液体類に浸らない場所で保管すること。
- ・引火性ガス/液体の発生する場所で保管をしないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 破損または汚れの有無を確認するため、汎用 IT 機器を含め使用前及び使用後に目視点検を行なうこと。
2. 本機器の清掃は、めがね拭きなどの柔らかい乾いた布で、定期的に行うこと。
3. 清掃の際、洗浄液を使用したり、オートクレーブ（高圧滅菌装置）で滅菌しないこと。本体が破損する恐れあり。
4. 輸送時または保管時に生じた破損の有無を使用前に確認のこと。
5. 汎用 IT 機器の保守点検は、汎用 IT 機器の説明書をご覧の上、実施すること。

【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：株式会社リベルワークス
製造業者：株式会社リベルワークス
電話 03-5225-6970

取扱説明書を必ずご参照ください