

Smart Eye Camera 眼診察機器 Direct Ophthalmoscope

【禁忌・禁止】

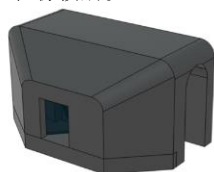
観察のための照明光は不用意に長い時間、被検眼を照らさないこと。

【形状・構造及び原理】

本品は、本体、専用アプリ、付属品で構成される。

＜本体＞

- ・ 直像検眼鏡



＜付属品＞

- ・ ケース

（※装着図）



【作動・動作原理】

スマートホンのライト機能の光が、反射鏡により前面の被検眼に照射される。被検眼瞳孔から光を投入し、被検眼に接近することにより眼底観察が可能となる。

【使用目的又は効果】

眼球内部の観察、検査に用いる機器。眼球内部を照明することで明るく且つ拡大された正像が得られる。

【使用方法等】

本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

- （1）本品は、下記の仕様を満たすスマートホンのカメラ部分に装着して使用する。

汎用スマートホン機器

製造業者	機種名
Apple Inc.	iPhone 7, iPhone 8, iPhone SE(第 2, 3 世代)

- （2）スマートホンのカメラアプリを使用するか、スマートホンアプリのダウンロードサイトより、専用アプリをダウンロードし、スマートホンのカメラが使用できる状態にする。

＜その他＞

以下の条件を満たすこと。

- ・ ケースやシール等、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
- ・ 落下等により、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こと
- ・ 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）スマートホンの電源を入れ、カメラアプリ又は専用アプリを起動する。
- （2）眼球と本品の間距離を数センチ程度の位置に保持する。
- （3）眼球を観察する。
- （4）観察が終わり次第、ゆっくりと眼球と本品を離し、専用アプリを終了する。
- （5）スマートホンから本体を取り外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品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. 本品の使用目的や眼科知識を理解して使用すること。
3. 本品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のみに使用すること。
5. 不具合が生じた場合、直ちに販売会社に報告し、適切な対処を行うこと。
6. 本品が目に入ると角膜の損傷や感染等の恐れがあるため、必要以上に目に近づけないこと。

取扱上の注意

1. 本品と併用するスマートホンの取扱説明書を参照すること。
2. 本品の法定表示は、ケースに貼付されたラベルを参照すること。

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、漏電等、本品やスマートホンの品質を損ねる可能性がある場合は、使用を中止すること。
3. 本品を装着した状態でスマートホンを使用目的以外で使用しないこと。
4. 破損の有無を定期的に確認すること。
5. 本品が破損している場合は決して使用しないこと。

【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。
- ・ 本品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
- ・ スマートホンの保管に関しては、スマートホンの取扱説明書を参照の上、適切に保管すること。
- ・ 不適切な環境で保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 不適切な環境で保守点検をしないこと。
- ・ 破損又は汚れの有無を確認するため、スマートホンを含め使用前及び使用後に目視点検を行うこと。
- ・ 本品の清掃は、眼鏡拭き等の柔らかく乾いた布で、定期的に行うこと。
- ・ 清掃の際、洗浄液やオートクレーブ（高圧滅菌装置）を使用しないこと。
- ・ 輸送時又は保管時に生じた破損の有無を使用前に確認すること。
- ・ スマートホンの保守点検は、スマートホンの取扱説明書を参照の上、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