

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-VIV0100/200

【禁忌・禁止】

観察のための照明光は、不用意に長時間眼球を照らさないこと。

【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＞



＜付属品＞

- ・専用ケース
- ・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等の透光体に、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。これを汎用 IT 機器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 IT 機器

製造業者	機種名
vivo Mobile Communication Co., Ltd	vivo X100、X100 Pro、X100 Ultra、 vivo X200、X200 Pro、X200 Ultra

＜その他＞

- 以下の仕様を満たすこと。
- ・ケースやシール等、汎用 IT 機器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・変形した状態の汎用 IT 機器は使用しない。
- ・不正改造を行なった汎用 IT 機器でないこと。

2. 使用方法

- (1) 汎用 IT 機器に本体を取り付ける。
- (2) 汎用 IT 機器の電源を入れ、動画撮影モードにし、照明光を ON にする。
- (3) 眼を観察する。
- (4) 汎用 IT 機器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

- 本製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。
- 本製品の目的や一般に眼科知識を理解して使用すること。
- 医師が適切と判断した症例及び時間のみに使用すること。
- 不具合が生じた場合は、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

- 本製品と併用する汎用 IT 機器の取扱説明書を参照すること。
- 本製品の法定表示は、ラベルを参照すること。
- 長時間にわたり、患者の眼球に光源を暴露しないこと。

その他の注意

- 不適切な環境で使用しないこと。
- 火災、雷、感電、漏電等、本製品や汎用 IT 機器の品質を損ねる可能性がある場合は、使用の中止等の適切な処置を行うこと。
- 適切な環境で保守を行うこと。
- 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。
- 汎用 IT 機器を本製品の使用目的以外で使用しないこと。
- 本製品が破損している場合は、決して使用しないこと。
- 破損箇所の有無を定期的に確認すること。
- 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

- ・専用ケースにて、安定した場所で保管すること。
- ・本製品を移動させる場合には、専用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：800 hPa～1060 hPa
- ・汎用 IT 機器の保管に関しては、汎用 IT 機器の取扱説明書を参照の上、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】

- 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。
- 本製品の清掃は、めがね拭き等の柔らかい乾いた布で、定期的に行うこと。
- 清掃の際、洗浄液を使用したり、オートクレーブ（高压滅菌装置）で滅菌したりしないこと。本体が破損する恐れあり。
- 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。
- 汎用 IT 機器の保守点検は、汎用 IT 機器の取扱説明書に従い実施すること。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください