

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-CCBST1

【禁忌・禁止】

観察のための照明光は、必要以上に長時間眼球を照射し続けないこと。

【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
	<ul style="list-style-type: none">・専用ケース・取扱説明書・添付文書（本書）

本製品は、以下のスマートホンと組み合わせて使用する。

製造業者：CROSSCALL

機種名：CORE-Z5

※下記仕様を満たすこと。

- ・ケースや保護フィルム等、スマートホンアクセサリを全て外した状態であること。
- ・画面等が破損、変形したスマートホンでないこと。
- ・不正改造を行ったスマートホンでないこと。

【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カメラ機能を利用し拡大観察する。

【使用目的又は効果】

眼球等の観察、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) 充電済スマートホンの背面に本体を装着する。
- (2) スマートホンの電源を入れ、動画撮影モードにし、ライトを点灯する。
- (3) 患者の眼を観察する。
- (4) スマートホンから本体を取り外す。

※詳細な使用方法是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. 本製品は医家向け医療機器であるため、医師本人又は研修を受けた有資格者が医師の指示により使用すること。
2. 本製品の目的や基本的な眼科知識を理解して使用すること。
3. 医師が適切と判断した症例及び時間のみに使用し、眼の診察以外の目的で使用しないこと。
4. 本製品は光源を使用するため、患者は裸眼であること。
5. 患者が不快感や違和感を訴えた場合、直ちに機器の使用を中止し、適切な対処を行うこと。

取扱上の注意

1. 併用するスマートホンの取扱説明書を参照すること。

2. 本製品の法定表示は、専用ケースに貼付の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照射しないこと。
4. 本製品が眼に接触すると角膜などの損傷や感染などのおそれがあるため、必要以上に眼に近づけないこと。

その他の注意

1. スマートホンは、本製品の使用目的以外で使用しないこと。
2. 適切な環境で使用・保守・保管を行うこと。
3. 本製品の品質を損ねる可能性がある場合は、使用の中止や販売会社に問い合わせるなど、適切に対処すること。
4. 衝撃により破損のおそれがあるため、落下させないように注意すること。
5. 破損箇所の有無を定期的に確認すること。
6. 長期間未使用だった場合は、めがね拭きなどの柔らかい乾いた布で埃などを拭き取ること。
7. 劣化や変形のおそれがあるため、液体に濡らさないこと。濡れた場合は速やかに拭き取ること。
8. 溶解や変形のおそれがあるため、高温を避け火気に近づけないこと。

【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：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。
- ・直射日光や高温多湿を避けて保管すること。
- ・火気の近くや、引火性ガスが発生するおそれのある場所で保管しないこと。

【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、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。
2. 本体の清掃は、めがね拭き等の柔らかく乾いた布で定期的に行うこと。
3. 本体破損のおそれがあるため、清掃の際、洗浄液の使用や、オートクレーブ（高圧滅菌装置）による滅菌処理を行わないこと。
4. スマートホンの保守点検は、スマートホン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