

Smart Eye Camera 眼底モデル Fundus Model

【警告】

- ・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、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。[眼損傷を招く恐れがある]
- ・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]

【禁忌・禁止】

以下の患者には使用しないこと。[診断対象ではない患者に使用し、正しい診断結果が得られない可能性があるため]

- (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恐れのある医薬品を服用している患者。

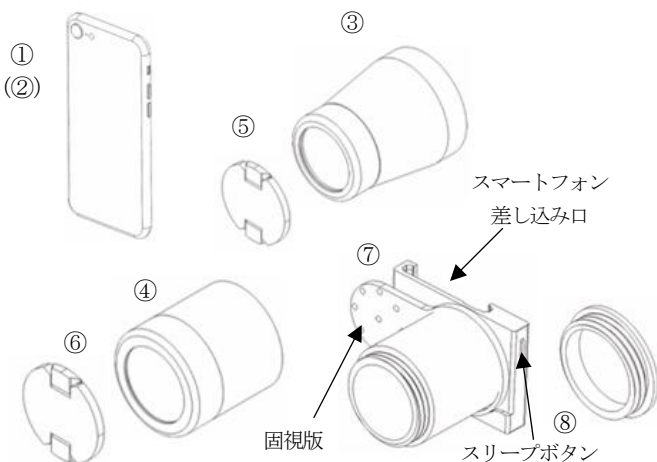
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) 構成部品

本品には以下の部品が含まれる。

- ① 汎用 IT 機器（スマートフォン）：Apple 社製 iPhoneSE（第 3 世代）
- ② アプリケーション Smart Eye Camera 眼底モデル Fundus Model 専用アプリ Ver1.0.0（SEC）※インストール済
- ③ マウント式レンズ（焦点距離 28.5mm）
- ④ マウント式レンズ（焦点距離 50mm）
- ⑤ レンズキャップ（焦点距離 28.5mm）
- ⑥ レンズキャップ（焦点距離 50mm）
- ⑦ アタッチメント
- ⑧ 背面キャップ



2 電氣的定格

(1) 汎用 IT 機器

入力：DC 5V/3A（通常充電）、DC 9V/2.22A（急速充電時）
内部電源：リチウムイオンバッテリー DC 3.88V
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

(2) AC アダプタ（構成品外）

以下の電氣的定格のものを利用することを推奨します。

入力：AC 100V～240V、0.5A、50Hz/60Hz

出力：5VDC/3A、9VDC/2.22A

※電気用品安全法（PSE）に適合しているものを利用ください。

3. 動作原理

本品は、汎用 IT 機器のライト（白色 LED）をアタッチメントのレンズを通し被検眼に照射し、同時にアウトカメラを用いて汎用 IT 機器の画面上で眼底の観察及び撮影を行う。

基本的な原理としては、汎用 IT 機器本体から直線的に放出するライトの光が瞳孔を通じて眼内に入り、その反射光をカメラで捉えて撮影する。被検眼の眼球光軸と本品の光軸を揃えるようにして、被検眼にレンズを近づける。

マウント式レンズに応じて撮影距離を調整し、検眼または撮影開始までは画面内ボタンからライトを OFF にし、被検眼の負担を軽減する。また光源（汎用 IT 機器のライト）の前と汎用 IT 機器カメラレンズの前に偏光方向が直交するように 2 枚の偏光板を配置し、光源側から照射される直線偏光した状態の光が、滑らかな鏡面と見なせる角膜表面で反射した偏光状態を保った光、眼底の微細な凹凸により乱反射するため偏光状態を失った光の 2 種類の反射光となってカメラレンズ側の偏光板に入射する。偏光状態にない眼底からの反射光のみがこの偏光板を通過し汎用 IT 機器カメラレンズに到達するため、眼底からの反射光のみの撮影を可能としている。なお、手ぶれに関しては、基本的に動画で撮影する前提であり特に問題になることはない。

【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、撮影し、眼底画像情報を診断のために提供すること。

【使用方法】

1. 使用前の準備

- (1) 汎用 IT 機器、アタッチメント、マウント式レンズ等に破損や汚れがないか点検し、濃度 60%～80%のエタノールを軽く含ませた布を用いて清掃と殺菌を行う。レンズの汚れはエアブローで埃を取り除いた後、レンズクロスを用いて汚れを拭き取る。
- (2) 観察方法に応じて焦点距離 28.5mm または 50.0mm のマウント式レンズを選択し、アタッチメントに装着する。

2. 使用手順

- (1) 汎用 IT 機器の電源を入れ、ホーム画面から専用アプリ（SEC）を起動し、ログインする。撮影画面に遷移後、患者 ID を入力する。
- (2) 「スマートフォン差し込み口」に、カメラが付いている短辺を下にし、突き当たるまで差し込み、レンズキャップを外す。
- (3) 固視版を観察する眼の外側になるように倒し、必要に応じ R/L（右/左）ボタンを選択する。
- (4) 被検眼の眼球光軸と本品の光軸を揃えるようにして、被検眼にレンズを近づける。マウント式レンズに応じて撮影距離を調整する。その際、検眼または撮影開始までは画面内ボタンからライトを OFF にし、被検眼の負担を軽減する。
- (5) 患者に、固視版を見る様指示し。画面内のボタンからズームやフォーカスを調整し、被検眼の画像を観察する。動画撮影ボタンをタップすると、最長 60 秒間動画撮影と再生ができる。

3. 使用後の対応

- (1) アタッチメントより汎用 IT 機器を抜き、マウント式レンズにレンズキャップを取り付ける。レンズの汚れは、エアブローを使用して取り除く。
- (2) サイドボタンを長押しし、画面の「スライドで電源オフ」から汎用 IT 機器の電源を切る。
- (3) 本品の点検及び清掃を行う。

【使用上の注意】

- (1) ユーザーマニュアルをよく読み、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) ほこりや湿気が多い環境で利用しないこと。
- (3) 構成品は、必ず指定のものを使用すること。
- (4) 本品機能が損なわれるため、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に注意すること。
- (5) 汎用 IT 機器はバッテリー駆動で使用する。電源に接続したまま使用しないこと。
- (6) 本品を使用しない場合は、安定した場所に置くこと。
- (7) 汎用 IT 機器のカメラレンズ、画面、本体にはフィルム等を貼り付けないこと。
- (8) 機器内部に液体や異物が入らないように注意すること。
- (9) 本品の分解・改造を行わないこと。
- (10) バッテリーの電力低下による動作停止を防ぐため汎用 IT 機器は使用前に必ず充電する。

【保管方法及び有効期間】

第三者の手に触れないよう、適切な場所で保管してください。

直射日光の当たらない場所で保管する

保管温度：-20℃～45℃

相対湿度：5～95% RH（ただし結露しないこと）

大気圧：800hpa～1060hpa

耐用期間：4 年

【保守・点検に係る事項】

- ・使用者による保守・点検事項

使用前・使用中・使用後に、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。

詳細はユーザーマニュアルを参照。

- ・業者による保守・点検事項

年に一度、業者による保守点検の実施を行うこと。

【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 株式会社リバルワークス

製造業者 株式会社リバルワークス

電話番号 03-5225-6120