

機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 額帯灯 JMDN コード: 11963000
(機械器具 71 視力補正用眼鏡 一般医療機器 眼鏡 JMDN コード: 35065000)

REVEAL FC ウンドケア

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ヘッドライトの光を直視しないこと。また、他者の目にヘッドライトの光を直接当てないこと。[目に損傷を与える恐れがあるため]
- 本品の眼鏡を介して太陽や強い光を直視しないこと。[視力障害の原因となるため]

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、手術、診断又は治療時の照明装置として、ライトを固定した眼鏡、双眼ルーペ又はヘッドバンドを使用者の頭部へ装着し、術野を照明するヘッドライトである。バクテリアなど自家蛍光を行う組織の可視化を助ける発光スペクトルを提供し、主として製造販売業者が指定する眼鏡と組み合わせて使用する。

また本品は、照明（ヘッドライト）、ライト用ケーブル、電源パック、充電器、電源パックを使用者に固定するホルスター、吸収フィルタ（エミッションフィルタ）、眼鏡、その他のアクセサリから構成される。このうち、ライト用ケーブル、電源パック、充電器、ホルスター、眼鏡は、本品の構成医療機器である。尚、眼鏡にはヘッドライトを固定する T マウントクリップが付属する。

吸収フィルタである「クリップオンフィルタ」は一般的なスマートフォンに装着可能であり、スマホカメラの対物レンズ（スマートフォン、カメラ、対物レンズ：本届出外）へ取り付けることで、ヘッドライトの発する励起光を遮断、対象物たるバクテリア等の自家蛍光は透過させることで可視化する。尚、ヘッドライトを照射する際は、ライトから 45cm 以内にいる従事者・患者は、眼鏡又は保護メガネ（オプション品）を着用し目を保護することが必須である。

2. 形状、構造

<構成品>

・医療機器

① リビール F C ヘッドライト 品番: 4949-3405-1000



寸法 1.33" × 0.770" (33.8 × 19.6 mm)
重量 7 oz. (19.8 g)
励起スペクトル 395-430nm

ワーキングディスタンス	12" (30 cm)	16" (40cm)
照度強	10mW/cm ² ± 10%	6.5mW/cm ² ± 10%
照度弱	5.5mW/cm ² ± 10%	3mW/cm ² ± 10%

② クリップオンフィルタ 品番: 1025-07FC-0000



※保管ケース付属
透過波長域 430-700nm

【自家蛍光】

自家蛍光とは、細胞の構造や性質などによって生じる光の自然放出（フォトルミネッセンス）のことを指す。物質に光を照射すると、光（フォトン）の吸収によって電子が励起状態となる。その状態から基底状態に戻るときに光を発するのが、フォトルミネッセンスの原理である。外部の蛍光色素等を必要としない。一般に、自家蛍光は 350～500nm の波長の光で励起され、350～550nm の短い波長の光を発する。ある波長の光で励起されると自家蛍光を発する病原体が複数存在する。（次表参照）

<405nm の光を照射すると蛍光を発する病原体>

バクテリア	バクテリア	バクテリア
黄色ブドウ球菌	アシネトバクター・バウマニ	シトロバクター・フロインディ
表皮ブドウ球菌	クレブシエラ・ニューモノエ	クロストリジウム・パーFRINGENS
スタフィロコッカス・カピティス	クレブシエラ・オキシトカ	リスチア菌
ラグドゥネンシスブドウ球菌	モルガネラ・モルガニー	ペプトストレプトコッカス・アネロピス
シュドモナス・プチダ	プロピオニバクテリウム・アクネス	ペイロネラ・バルブラ
大腸菌	ステノトフォモナス・マルトフィリア	ストレプトコッカス・ミュータンス
コリネバクテリウム・ストリアタム	バクテロイデス・フラジリス	ボルフィロモナス・ジンジバリス
プロテウス・ミラビリス	エロモナス・ハイドロフィラ	アグリサイバクター・アグチミセテムコミタンス
プロテウス・ブルガリス	アルカリゲネス・フェカリス	緑膿菌
エンテロバクター・クロアカ	バチルス セレウス	酵母
セラチア菌	シトロバクター・コセリ	カンジダ・ギリエルモンディ・イースト

③ 保護メガネ 品番: 0010-0500-0008 ※オプション品



適応波長	0-500nm
可視光線透過率 (VLT)	15 %

・構成医療機器

④ HD I 電源パックセット 品番: 4912-0001-0000



※ホルスター&ベルト固定用クリップが付属

ホルスター

ベルト固定用クリップ



リリースボタン
ホルスター装着部

⑤ HD I ライト用ケーブル 品番: 4911-0001-0022



⑥ HD I 充電用 AC アダプター、及び AC コード

品番: 4912-0000-2019

AC コード

充電用 AC アダプター



連続使用時間	照度強=10 時間±10% 照度弱=19 時間±10%
充電所要時間	約 4 時間（電源容量ゼロから交流電源で充電の場合）

<電池残量ランプの色>

緑	充電完了。
赤	電池残量が低下しているため、充電すること。
赤点滅	電池交換または修理が必要なため、問い合わせ先へ連絡すること。



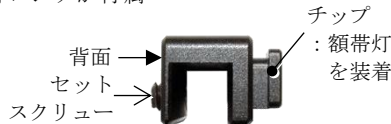
⑩ Z i e n a N e r e u s フレーム 又は
S e a c r e s t フレーム

各フレームの色：黒色又はべっ甲調茶色



⑥ Tマウントクリップ 品番：4908-0024-0000

※六角レンチが付属



・アクセサリ（雑品／非医療機器）

①	アイカップ／Z i e n a N e r e u s	0015-0500-1026
②	アイカップ／S e a c r e s t	0015-0500-1027

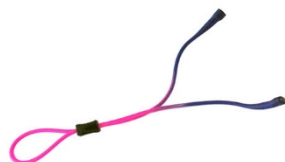


③保持ストラップ（ピンク／紫）

品番：0025-6000-8878

④テンブルクリップ（大、小）

品番：4901-0000-0007



⑤六角ドライバ（3/32" HB×50MM）

品番：0400-4004-0019



⑥レンズクロス

品番：0010-0000-0005



⑦保管ケース

品番：5401-0000-0000



⑧ネームプレート

品番：N/A

保管ケースに付属



<セットの構成>

セットの品番／品名等は「別表」による。

品名	品番	入数
リビールF Cヘッドライト	4949-3405-1000	1
H D I ライト用ケーブル	4911-0001-0022	1
H D I 電源バックセット	4912-0001-0000	2
H D I 充電用ACアダプター、及びACコード	4912-0000-2019	1
Tマウントクリップ ※六角レンチ付属	4908-0024-0000	1
テンブルクリップ（大、小）	4901-0000-0007	1
レンズクロス	0010-0000-0005	1
六角ドライバ（3/32" HB×50MM）	0400-4004-0019	1
Z i e n a N e r e u s フレーム 又は S e a c r e s t フレーム	※1	1
アイカップ／Z i e n a N e r e u s 又は アイカップ／S e a c r e s t	0015-0500-1026 又は 0015-0500-1027 ※2	1
クリップオンフィルタ	1025-07FC-0000	1
保持ストラップ（ピンク／紫）	0025-6000-8878	1
保管ケース ※ネームプレート付属	5401-0000-0000	1

※1 顧客の選択（レンズの仕様、フレームの種類と色味）に応じる

※2 顧客の選択（フレームの種類）に応じる

〔別表〕セットの品番／品名／構成される眼鏡

品番	品名	構成される眼鏡の品番／品名／規格
REVEAL-ZN1	リビールF CコンブリートセットZ N 1	Z N - B K Z i e n a N e r e u s フレーム
REVEAL-ZN2	リビールF CコンブリートセットZ N 2	Z N - B K - V ※アイカップ／Z i e n a N e r e u s が付属する
REVEAL-ZN3	リビールF CコンブリートセットZ N 3	Z N - B K - W V
REVEAL-ZN4	リビールF CコンブリートセットZ N 4	Z N - T
REVEAL-ZN5	リビールF CコンブリートセットZ N 5	Z N - T - V
REVEAL-ZN6	リビールF CコンブリートセットZ N 6	Z N - T - W V
REVEAL-S1	リビールF CコンブリートセットS 1	S - B K S e a c r e s t フレーム
REVEAL-S2	リビールF CコンブリートセットS 2	S - B K - V ※アイカップ／S e a c r e s t が付属する
REVEAL-S3	リビールF CコンブリートセットS 3	S - B K - W V
REVEAL-S4	リビールF CコンブリートセットS 4	S - T
REVEAL-S5	リビールF CコンブリートセットS 5	S - T - V
REVEAL-S6	リビールF CコンブリートセットS 6	S - T - W V

3. 電氣的定格／使用環境

・電氣的定格

機器の分類	電撃に対する保護の型式：内部電源機器
	電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
電氣的定格	内部電源：7.4VDC、3.5Ah (18650 リチウムイオン電池) 充電条件：100V－240VAC、50/60 Hz、0.35A 電源出力：8.4VDC、最大1.3A
過電流保護	ファームウェアによる保護
EMC 規格	EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

・使用環境

輸送・保管条件：保管ケースを用いて、以下の環境下で輸送・保管すること。	
温度	－40℃～70℃
相対湿度	10%～100%（結露含む）
気圧	500hPa～1060hPa
動作環境条件：以下の使用環境にて使用すること。	
温度	10℃～40℃
相対湿度	30%～75%
気圧	700hPa～1060hPa

4. 電磁波情報

本品は、IEC 60601-1-2 に準拠して設計されている。無線周波エネルギーを発生、使用、放射することがあり、指示に従わずに設置、使用すると、周辺の他の機器に有害な干渉を引き起こすことがある。但し、特定の設置場所で干渉が発生しないことを保証するものではない。他の機器への有害な干渉は、この機器の電源を ON/OFF することで判断が可能である。次のうち 1 つ以上を実施して、干渉を修正すること。

- ・受信装置の向きを変えるか、場所を変える
- ・装置間の距離を離す

ガイダンスと製造元の宣言-エミッション		
本品は以下に指定する電磁環境での使用を意図している。本品の顧客 / 使用者は、このような環境で使用されることを保証する必要がある。		
エミッション	適合性	電磁環境・ガイダンス
RF エミッション CISPR11	グループ 1 クラス A	本品は、内部機能のためのみに RF エネルギーを使用する。したがって、RF 放射は大変少なく、近くの電子機器に干渉を与える可能性はない。
電源高調波電流の制限 IEC61000-3-2	クラス A	本品は、全ての施設および家庭用の建物を供給する公衆低電圧電源ネットワークに直接接続する施設での使用に適している。
電圧変動/フリッカー IEC 61000-3-3	準拠	

ガイドランスと製造元の宣言-イミュニティ			
本品は、以下に指定された電磁環境での使用を意図している。本品の顧客 / 使用者は、このような環境下で使用されることを確認すること。			
イミュニティテスト	IEC 60601 テストレベル	適合性レベル	電磁環境・ガイドランス
静電気放電イミュニティ試験 IEC61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、±15 kV 大気中	±8 kV 接触 ±15 kV 大気中	床は木材、コンクリート、またはセラミックタイルである必要がある。床が合成材料で覆われている場合相対湿度は 30%以上である必要がある。
ファスト・トランジェント / パースト試験 IEC61000-4-4	±2kV 100kHz 繰り返し周波数	±2kV 100kHz 繰り返し周波数	電源の品質は標準的な商用または病院環境と同じである必要がある。
サージ試験 IEC61000-4-5	差動モード ±0.5 kV、±1 kV 同相モード ±0.5 kV、±1 kV ±2 kV	差動モード ±1 kV 同相モード ±2 kV 顧客による修正	電源の品質は標準的な商用または病院環境と同じである必要がある。
電源周波数 50Hz/60Hz 電源周波数磁界イミュニティ試験 IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	電源の品質は標準的な商用または病院環境と同じである必要がある。

ガイドランスと製造元の宣言-エミッション			
本品は、以下に指定された電磁環境での使用を意図している。本品の顧客 / 使用者は、このような環境下で使用されることを確認すること。			
イミュニティテスト	IEC 60601 テストレベル	適合性レベル	電磁環境・ガイドランス
伝導性イミュニティ試験 IEC61000-4-6	3V 0.15MHz~ 80MHz 6V の ISM バンド 0.15MHz~80MHz	3V 0.15MHz~ 80MHz 6V の ISM バンド 0.15MHz~80MHz	トランスミッターを搭載した機器の周辺では、干渉が発生する可能性がある。
放射電磁界イミュニティ試験 IEC61000-4-3	3V/m 80MHz~2.7GHz AM変調 (1kHz 80%)	3V/m 80MHz~2.7GHz AM変調 (1kHz 80%)	

5. 原理

本品は照明（ヘッドライト）に付属する充電用ACアダプター及びACコードによる交流電流を用いてリチウムイオン電池内蔵の電源パックを充電し、電源パックによる直流電流を照明のLEDライトへ供給することで点灯させる照明装置である。

6. 原材料

- ・REVEAL FC用眼鏡
 - a. フレーム(テンブル全体を含む)：ポリアミド樹脂
 - b. レンズ：プラスチック
 - c. ノーズパッド：シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、手術、診断又は治療時の照明装置として、ライトを固定した眼鏡、双眼ルーペ又はヘッドバンドを使用者の頭部へ装着し、術野を照明するヘッドライトである。
尚、本品は使用者の利便性のため、必要な医療機器を予め組み合わせたものを構成品に含む。構成医療機器の使用目的又は効果は、該当する製造販売届書に記載のとおりである。

* 【使用方法等】

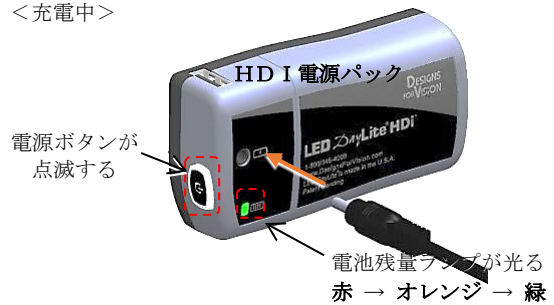
1. 事前準備

- ①使用前に、必ず付属のHDI充電用ACアダプター、及びACコードを用いて、HDI電源パックを充電する。初回使用時には、4時間以上充電を実施すること。

※充電の進行状況は電池残量ランプの光の色で確認することができる。充電が進むにつれて、電池残量ランプの光の色が赤→オレンジ→緑の順に変わる。

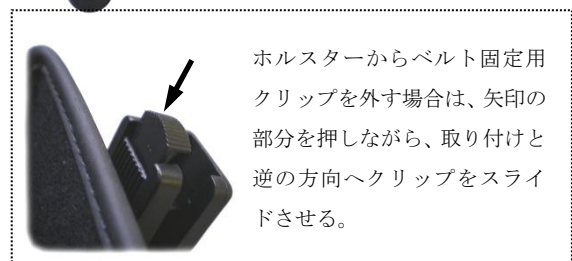
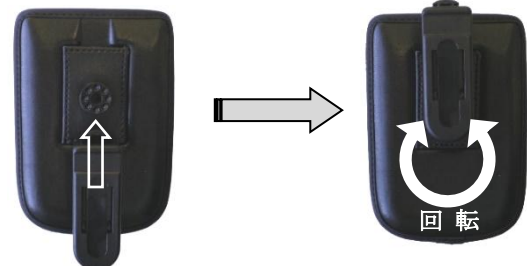
- ②充電が完了した電源パックを、付属のホルスター&ベルト固定用クリップを用いて使用者の腰部等へ取り付け。

<充電中>



<ホルスターとベルト固定用クリップの接続>

ホルスター背面の円形ラチェット部にベルト固定用クリップをスライドさせて、「カチッ」と音がするまでスライドさせる。ベルト固定用クリップは360度回転させることができる。



2. 本品の装着

- ・眼鏡と併用する場合

- ①併用する眼鏡にアイカップとTマウントクリップを以下の手順で各々設置する。

<アイカップの着脱>

- ①フレーム側のマグネット（4箇所）へ、対応するアイカップのマグネット（4箇所）を静かに近づける。マグネットの磁力によりフレームへアイカップが吸着される。
- ②使用者への感染を防止するため、アイカップとフレーム前面との間に隙間がないことを確認する。

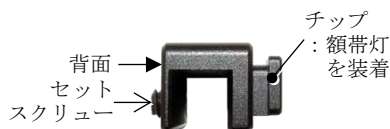
●：マグネット



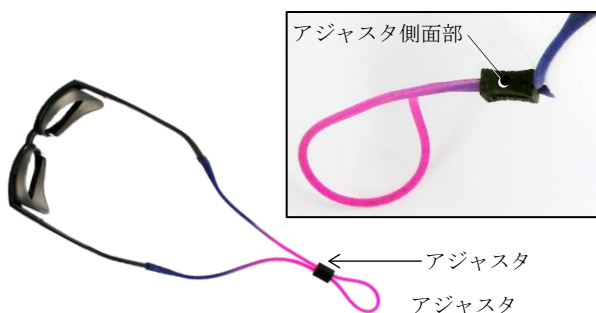
- ③取り外す際は、アイカップをフレームから静かに引き離すことで簡単に取り外すことができる。

<Tマウントクリップの着脱>

- ① Tマウントクリップをフレームのブリッジの中央におき、止まるまで下にスライドさせる。付属の六角レンチを使用し、背面のセットスクリューに差し込んで締めることで固定する。
- ② 取り外す際は、同様に付属の六角レンチを使用し、背面のセットスクリューを緩める。

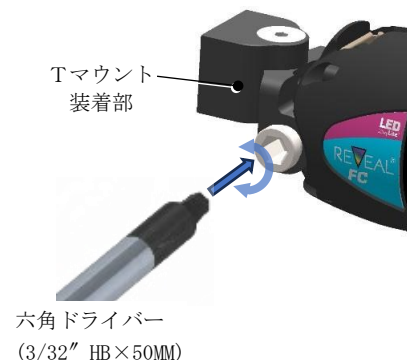


- ③ ヘッドライトのTマウント装着部をTマウントクリップのチップへ嵌めこみ、止まるまで下にスライドさせる。
- ④ 眼鏡のテンプル（ツル）に保持ストラップ（ピンク／紫）を取り付ける。落下等による破損を防止するため、机の上に置いて取り付けること。
- ⑤ 眼鏡に設置したTマウントクリップへヘッドライトのTマウント装着部を上から下へスライドさせるように取り付ける。
- ⑥ 眼鏡を頭部へ装着し、保持ストラップ（ピンク／紫）のアジャスタの側面部を持ちながら引き締めて頭部へ固定する。（アジャスタを緩め過ぎると、保持ストラップ（ピンク／紫）から離脱する恐れがあるため、注意すること。）



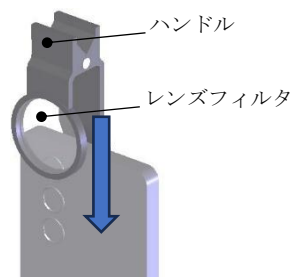
3. ヘッドライトの角度調整

- ① ヘッドライトの角度を調節する際は、付属の六角ドライバー（3/32" HB×50MM）をTマウント装着部の六角穴付ボルトの穴に挿入し回すと、ライトの角度が変わる。尚、限られた角度しか回転しないため、力を入れすぎないこと。
- ② 使用中はヘッドライトが熱くなるため、絶対に素手で触れないこと。



4. ヘッドライトの使用

- ① ヘッドライトから 45cm 以内にいる従事者・患者は、眼鏡又は保護メガネを着用する。
- ② 術野の画像撮影などの際、必要に応じ、スマートフォンなどモバイル機器のカメラ上にクリップオンフィルタを装着することで、自家蛍光を撮影できる。その場合、クリップのハンドルを内側に押してから、モバイル機器のカメラレンズを覆うまでクリップを下にスライドさせる。



- ③ 矢印が正面にくるように、ライト用ケーブルのライト側プラグをヘッドライトに接続する。プラグは右向きにしか接続できないので、注意する（下図参照）。



※オプション品に、左向きに接続できるライト用ケーブル（左）がある（下図参照）。



- ④ 電源パックの出力ソケットにライト用ケーブルの電源パック側プラグを差し込む。



- ⑤ ライト用ケーブルはテンブルクリップを用いて眼鏡等に固定し、必要に応じてガウンクリップで着衣の適当なところへ固定する。
- ⑥ 電源パックの電源ボタンを一回押して電源を入れ、ヘッドライトを点灯させる。電源ボタンをもう一度押すとヘッドライトの光が弱まり、更にもう一度押すと電源が切れる。

<ライトモード>

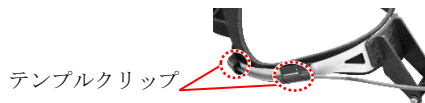
照度強	電源が OFF の状態で電源パックの電源ボタンを 1 回押す。
照度弱	電源ボタンを 2 回押すと、ヘッドライトの光量が下がる。
消灯	電源ボタンを 3 回押すと、電源パックの電源が OFF になる。

※電池残量ランプが赤く点滅する場合、電池交換又は修理が必要のため、使用を中止して問い合わせ先に連絡すること。

- ⑦ 使用中、電池残量が残る 10 分になると、ヘッドライトが三回点滅する。電池残量が残る 5 分になると、ヘッドライトが再び三回点滅する。電池残量が残る 30 秒になると、ヘッドライトは電池が切れるまで点滅し続ける。
- ⑧ 使用後は、電源パックの電源を OFF にする。使用直後はヘッドライト部が熱くなっている可能性があるため、取扱いに注意すること。

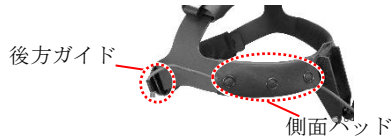
〔参考：ヘッドバンドと併用する場合〕

- ①2. ③以降の手順を参考に、本品の使用者は眼鏡を装着する。
- ②ヘッドバンド前頭部のTマウントチップに、ヘッドライトのTマウント装着部を上から下へスライドさせるように取り付ける。
- ③4. ②の手順に従いライト用ケーブルのライト側プラグをヘッドライトに接続する。
- ④以下を参考に、ライト用ケーブルをヘッドバンドに固定する。
＜DVヘッドバンドの場合＞
 - ・テンブルクリップを用いて、ケーブルをフレームに固定する。



＜CXLヘッドバンドの場合＞

- ・ケーブルを側面パッド及び後方ガイドを通して固定する。



- ⑤以下を参考にバンドの長さを調節する。
＜DVヘッドバンドの場合＞
 - ・二箇所の固定用マジックテープでバンドの長さを調節し、ヘッドバンドを頭部に装着する。
＜CXLヘッドバンドの場合＞
 - ・上部調節ノブ及び後部調節ノブでバンドの長さを調節し、ヘッドバンドを頭部に装着する。調節ノブを時計回り方向に回すとバンドが縮み、反時計回り方向に回すとバンドが伸びる。
- ⑥3. の手順に従いヘッドライトの角度を調節する。
- ⑦4. ③以降の手順に従い、ヘッドライトと電源パックとを接続し、ヘッドライトを使用する。



5. 組み合わせて使用可能な医療機器

本ヘッドライトは、以下の構成品である「Tマウントクリップ」を紹介し、同眼鏡である「Ziena Nereus フレーム」又は「Seacrest フレーム」と組み合わせて使用する。

販売名	製造販売届出番号
REVEAL グラス	13B1X00167000334

ヘッドライトと電源パックとの接続には、構成医療機器「HD I ライト用ケーブル」のほか、以下の構成品である「ライト用ケーブル（左）」も使用可能である。

又、本ヘッドライトは以下の額帯灯の構成品である「DVヘッドバンド」及び「CXLヘッドバンド」との組み合わせが可能である。更に、HD I 電源パックに付属するホルスター&ベルト固定用クリップは、以下の品目の構成品であり、ホルスター&ベルト固定用クリップのみでも供給している。

販売名	製造販売届出番号
HD I ウルトラミニ／デイトライト	13B1X00167000249

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ①本ヘッドライトの装着者及び45cm以内にいる従事者・患者は、青色光（ブルーライト）から目を保護する必要がある。ヘッドライト使用時には、必ず眼鏡又は保護メガネを着用すること。
[疲れ目の症状を引き起こす／目の網膜へダメージを与え黄斑変性（視力低下）の原因となる可能性が否定できない]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜眼鏡以外の構成品に関する注意事項＞

1. 本品は可燃性の麻酔ガスが存在する環境や、高酸素濃度の環境下では使用しないこと。[爆発する恐れがあるため]
2. 本品の使用直後は、ヘッドライトが高温になっている可能性があるため、触れないこと。[熱傷の恐れがあるため]
3. 本品は防水ではない。電源パックの開口部に液体を侵入させないこと。また、部品を液体に浸さないこと。[感電及び故障の恐れがあるため]

4. 六角穴付ボルトやセットスクリューの術野への脱落に注意すること。[体内遺残の恐れがあるため]
5. 電源パックの改造や分解はしないこと。[感電及び故障の恐れがあるため]
6. HD I ライト用ケーブルは付属のテンブルクリップにより本体に固定すること。[ヘッドライトの落下防止のため]
7. 液体や湿気の多い環境から電源パックを保護すること。[故障防止のため／作動不良、機能不全の原因となるため]
8. 電源パックを充電する際は、必ず付属の充電用ACアダプター及びACコードを用いること。[故障防止のため]
9. 電源パックを長期間にわたり充電せずに放置すると、過放電による劣化の原因となるため、注意すること。
10. 電源パックを充電したまま放置すると、過充電により耐用期間が短くなるおそれがあるため、注意すること。
11. 電源パックには適切にリサイクル又は処分されなければならない物質が含まれているため、一般廃棄物として処分することは禁じられている。電源パックを処分又はリサイクルする場合は、地域の規制に従って行うこと。
12. ケーブルやアクセサリも含め、他社製の類似品と組み合わせて使用しないこと。[作動不良、故障の原因となるため]
13. 本品は室内専用の機器である。屋外では使用しないこと。[想定外の使用方法であり、それに起因する不具合を想定していない]

＜眼鏡に関する注意事項＞

1. 必ず両側のテンブル（ツル）を持って取扱うこと。[フレームの歪み防止のため]
2. 着脱の際に、テンブル（ツル）を過度に広げ過ぎないこと。
[テンブル（ツル）の留め金の破損防止のため]
3. 必ずテンブル（ツル）の両側をもってゆっくり着脱すること。
[テンブル（ツル）の留め金の破損防止のため]
4. 本品は光学機器のため丁寧に取り扱い、レンズに負荷をかけないように注意すること。[レンズの破損防止のため]
5. 本品を机の上に置く際は、直接ではなく布等を敷き、その上に置くこと。[レンズの破損防止のため]
6. 本品を一時的に取り外す際は、机や壁にぶつけないよう注意すること。[本品の破損防止のため]
7. 本品を落下させないように注意すること。[本品の破損防止のため]
8. 本品を手入れする際、ティッシュペーパーや綿棒は使用しないこと。
[レンズの表面に傷がつく恐れがあるため]
9. 保管ケースに収納する際、不要な圧力が掛らないように収納すること。[本品の破損防止のため]
10. 保持ストラップ（ピンク／紫）により本品を首のまわりにぶらさげないこと。[本品が損傷する恐れがある]

2. 不具合・有害事象

＜その他の不具合＞

- ①レンズの破損
- ②眼鏡のテンブル（ツル）の留め金の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管ケースを用いて、以下の環境下で保管すること。

温度	－40℃～70℃
相対湿度	10%～100%（結露含む）
気圧	500hPa～1060hPa

2. 耐用期間

HD I 電源パックにおけるリチウムイオン電池の使用限度は、約1000回の充電又は納品から約2年。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検

<眼鏡以外の構成品の点検>

外観、機構等、異常がないことを確認する。

<眼鏡の点検>

眼鏡の外観、機構等、異常がないことを確認する。

特に、以下を左右それぞれについて注意深く確認すること。

- ①各接続部に緩みがなく、左右のテンプル（ツル）を固定するヒンジの動きがスムーズであること



- ②フレームとレンズの間に緩みが無いこと

- ③レンズにひびが入っていないこと



図A（ノーズパッド）

2. 故障時のお願い

- ①異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書の問い合わせ先に連絡するか、新しいものと取り替えること。セット品の場合、返送の際はセト一式を揃えて返送すること。
<異常の例>

・眼鏡のレンズのひび

- ②HDI電源パックの電池残量ランプが赤く点滅する場合、電池交換又は修理が必要なため、使用を中止し、本文書に記載の問い合わせ先に連絡すること。

- ③眼鏡の接続部に緩みがあった場合は、本文書の問い合わせ先に連絡すること。

3. 洗浄方法等

<眼鏡以外の構成品の洗浄について>

- ①プラスチック部表面及びケーブルは、プラスチックに使用出来る洗浄液で清拭すること。又、洗浄液を直接スプレーしないこと。
- ②アルコール、フェノール、アンモニア、ヨウ素錯体溶液等は変質、変形の原因となるため使用しないこと。
- ③カメラのレンズは、表面を傷つけないようガラスクリーナーを使用すること。またクリーナー等を直接吹き付けないこと。
- ④防水ではないため、開口部に液体を侵入させず、部品を液体に浸さないこと。スプレーは使用せず、清拭すること。

<眼鏡の手入れ方法>

- ①レンズの汚れは、付属のレンズクロスを用い、必要に応じて市販のプラスチックレンズクリーナーを含ませて拭き取ること。
- ②防水構造ではないため、汚れを取り除く際はレンズクリーナー等を直接吹きかけないこと。また、水洗い及び機械による洗浄（超音波洗浄機の類）は行わないこと。
- ③本品に、高圧蒸気滅菌を行わないこと。[本品が溶けるため]

- ④以下を含むプラスチックレンズクリーナー（市販品）の使用は避けること。強すぎる洗浄剤の使用はフレームやレンズの変色/剥離/融解をひき起こし、製品を劣化させる恐れがある。

- ・アルコール（含有率 20%以上の場合）
- ・フェノール
- ・アンモニア
- ・ヨード剤
- ・漂白剤
- ・溶剤洗浄液

4. 滅菌

滅菌しないこと。

【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>

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

<製造業者>

日本語名：デザイン・フォー・ビジョン社（アメリカ合衆国）

英 名：DESIGNS FOR VISION, INC. (U.S.A)

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認ください。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>