

*2023 年 9 月 15 日(改訂第 2 版)

**2024 年 5 月 14 日(改訂第 3 版)

製造販売届出番号 40B1X10003GE0157

機械器具 (25) 医療用鏡
一般医療機器 双眼ルーペ 32692000

Bilumix ヘッドランプ

【禁忌・禁止】

- 本機器は防水加工されていないため、湿気のあるところでの保管および使用はしないこと。水がかからないようにすること。
- 本機器で直接太陽を見たり、レーザー装置などの高輝度の照明装置を見たりしないこと。眼には重篤な重症を負う可能性がある。
- 本機器の各部接続部や光学系、眼鏡フレームなどに異常が認められる場合には、本機器の使用はしないこと。

**【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》

本品は、ヘッドランプ、ルーペおよびフィルター等から構成され、単品あるいは組み合わせて製造販売される。



【使用目的又は効果】

本品は外科処置時に術者が装着するレンズから成るシステムをいう。小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。通常、双眼で用いられ、観察野に直接光を供給する外部光源と接続することもできる。

【使用方法等】

- 本機器の各部に緩みがないことを確認する。
- 瞳孔間距離の調整をする。

【使用上の注意】

- 本機器の使用前には、各部に緩みがないことを確認すること。
- 本機器を高いところから落下させたりぶついたりしないこと。
- 本機器は耐熱性ではないため、滅菌等で加熱しないこと。
- バッテリーを高温になる場所で充電しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

本機器は、歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

本機器を安全に使用するために、使用前には毎回以下の項目を確認すること。

- 各部に緩みがないこと。
- 光学系に曇りや汚れがないこと。
- 損傷している箇所がないこと。
- 各部が正しく機能すること。

**【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：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

外国製造業者：Choicetech Co
(チョイステック)

外国製造所国：大韓民国