

2025 年 9 月作成（第 1 版）

機械器具 71 視力補正用眼鏡
眼鏡 35065000
（色付レンズ 30048000）
一般医療機器

ゴーグレス

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

＜製品概要＞

眼鏡フレームとレンズからなる眼鏡である。レンズは色付きになっており、歯科重合用光照射器で光を口腔内に照射して、反射される光の波長の違いにより口腔内の組織の様子を観察できる。

また、スマートフォンなど汎用 IT 機器を使用して本体と同様に観察できるカメラクリップも含まれる。

構成部品：ゴーグレス本体、カメラクリップ

付属品：クリーニング液、メンテナンスキット、ポーチ

＜外観＞

ゴーグレス本体



カメラクリップ



2. 原理

色付レンズが光を吸収又は反射により放射光を減衰させる。

【使用目的又は効果】

本品は吸収により放射光を減衰させるレンズを備える眼鏡である。

【使用方法等】

ーゴーグレス本体を使用する場合

- 1) ゴーグレス本体を装着する。
- 2) バンドを調節して密着する位置で固定する。
- 3) 歯科用重合用光照射器を口腔内に照射し、口腔内を観察する。

ーカメラクリップを使用する場合

- 1) スマートフォン等の汎用 IT 機器のカメラレンズ部分にカメラクリップを装着する。
- 2) 汎用 IT 機器のカメラモードに切り替え、歯科用重合用光照射器を口腔内に照射し、口腔内を観察する。

＜使用方法等に関する使用方法上の注意＞

- 1) 歯科用重合用光照射器は有効波長域が 380～500 nm でピークトップが 440～480 nm に対応するものを使用すること。
- 2) 外部からの光により観察しにくくなるため、使用者と眼鏡は密着させること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿及び直射日光を避け、5～40℃で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) レンズを除き、本体はクリーニング液とマイクロファイバークロスを使用して清掃すること。
- 2) レンズはマイクロファイバークロスで乾拭きのみとすること。
- 3) 消毒剤の使用は取扱説明書を参照して弊社又は販売店にご相談下さい

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者 白水貿易株式会社

電話番号 06-6396-4400

FAX 番号 06-6396-4457

ホームページ <https://www.hakusui-trading.co.jp>

製造国 イタリア

製造業者 Pierrel S.p.A.

取扱説明書を必ずご参照ください。