

機械器具 25 医療用鏡  
一般医療機器 双眼ルーペ JMDN コード 32692000

## フォアヘッドサポート ガリレアンルーペ

### 【禁忌・禁止】

・使用者の眼球に有害な影響を与える可能性があるため、レンズを通して太陽、光照射器、レーザー又はそれに準ずる光線及び点灯させたコードレスヘッドライトを直視しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 【形状】



種類	倍率	重さ	作動距離
F2.5	2.5倍	71g	420mm
F3.0	3.0倍	77g	
F3.5	3.5倍	81g	

#### 【材質】

ルーペ部：光学レンズ

### 【使用目的又は効果】

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】

- (1) ヘッドストラップを本品のフレーム端部に取り付ける。
- (2) ノーズパッドをフレーム中央部の溝に差し込む。
- (3) 付属の六角レンチを使用して上下の固定ネジを緩め、レンズの高さおよび角度を調整する。調整後は、ネジを締めて固定する。
- (4) ノーズパッドを上下に動かして高さを調整する。
- (5) 瞳孔間距離調整ノブを操作し、双眼ルーペの瞳孔間距離を調整する。
- (6) 拡大像を観察する。

### 【使用上の注意】

- (1) 破損、摩耗、腐食、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合は、使用しないこと。
- (2) フレームが肌に触れる箇所で、かゆみ、かぶれ、湿疹などの異常が発生した場合は、本品の使用を止め、医師の診断を受けること。
- (3) 本品は耐熱性ではないため、滅菌等で加熱しないこと。
- (4) 本品は水洗いできないため、浸水、薬液浸漬は行わないこと。
- (5) 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- (6) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (7) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

- (1) 清掃した後、付属の箱で保管すること。

- (2) 高温、低温、多湿、直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- (3) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

### 【保守・点検に係る事項】

- (1) 清掃には、本品付属のクリーニングクロスを使用すること。レンズ表面を傷つけないよう、粗い素材は使用しないこと。
- (2) 水洗いおよび薬液浸漬を行わないこと。
- (3) レンズを傷つけるおそれがあるため、グルタルアルデヒド、ヨウ素溶液、アンモニア、または強酸性／強塩基性成分を含む洗浄液は使用しないこと。
- (4) 反射防止コーティングを損傷するおそれがあるため、アルコール含有率 70% を超える洗浄剤は使用しないこと。
- (5) 接続箇所の緩みや破損・不具合がないか定期的に点検すること。

### 【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：プレミアムプラスジャパン株式会社  
電話番号 06-6845-0066

製造業者：Guilin Yikeshi Medical Instrument Co., Ltd.  
(国名：中華人民共和国)