

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
D V I マイクロルーペ

【禁忌・禁止】

- 本品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. 形状

① 双眼ルーペ



1) フレーム

- カラーバリエーション: 5 色

a. ヨーメンフレーム

ブラック (ツヤ消し)



b. クロマチックフレーム

ブルー



レッド



ライトグレー



ピンク



2) 拡大鏡 (各カラーフレームと組み合わせが可能)

• レギュラー型 (2.5 倍)



• 広視野型 (3.0 倍)



• 広視野型 (3.5 倍)



• 広視野型 (4.5 倍)



② 付属品 (届出対象外)

a. YEOMAN サイドシールド (左右・各 1)



b. DVI チャムス ストラップ



c. ネームプレート



d. DVI ルーペ用保管ケース



e. ケース用ストラップ



f. レンズクロス



2. 原材料

① 双眼ルーペ

a. フレーム

- フレーム (主材): アルミニウム合金
- フレーム (表面): アルミニウム合金 (陽極酸化被膜処理)
- ノーズパッド: 樹脂

b. キャリアレンズ: 樹脂

c. 拡大鏡: 樹脂、パネ鋼、ステンレス鋼、光学ガラス

【使用目的又は効果】

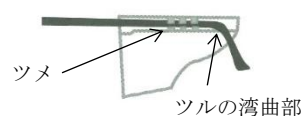
外科処置時に術者が装着するレンズから成るシステムである。小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像が得られる。通常、双眼で用いられ、観察野に直接光を供給する外部光源と接続することもできる。

【使用方法等】

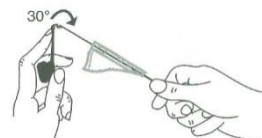
1. YEOMAN サイドシールドの取り付け

① 両側のツルを開き、YEOMAN サイドシールドのツメを内側にに向けた状態で、ツルの湾曲部手前に取り付ける。

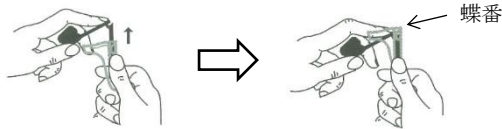
< ツルの内側 >



② ツルを約 30° 内側に折りたたむ (サイドシールドは曲げないこと)。



- ③ツルを内側に折りたたんだまま、サイドシールドがツルの蝶番部分より前方に少し飛び出すまで、フレーム前面に向かって滑らせる。



- ④使用者への感染を防止するため、サイドシールドがフレーム前面に重なり、隙間がないことを確認する。

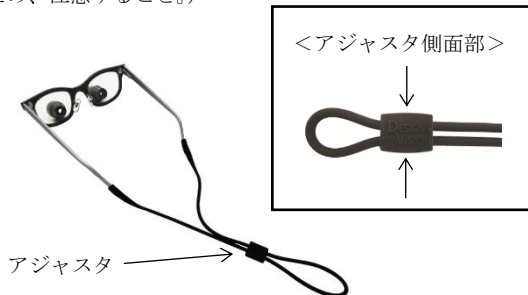
<正面図>



2. DVIチャムストラップの使用

- ①テンプル（ツル）にDVIチャムストラップを取り付ける。
（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。但し、キャリアレンズから拡大鏡が離脱する恐れがあるため、拡大鏡は宙空を維持すること。）

- ②本品を頭部へ装着し、DVIチャムストラップ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、DVIチャムストラップから離脱する恐れがあるため、注意すること。）



- ③DVIチャムストラップに異常がなく、正常に作動するか確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①必ず両側のテンプル（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、テンプル（ツル）を過度に広げ過ぎないこと。
[テンプル（ツル）の留め金の破損防止のため]
- ③必ずテンプル（ツル）の両側をもってゆっくり着脱すること。
[テンプル（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、拡大鏡に負荷をかけないように注意すること。[キャリアレンズからの拡大鏡の離脱防止のため]
- 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。[キャリアレンズからの拡大鏡の離脱防止のため]
- ⑥本品を一時的に取り外す際は、拡大鏡を机や壁にぶつけないように注意すること。[キャリアレンズからの拡大鏡の離脱防止のため]
- ⑦本品を落下させないように注意すること。[キャリアレンズからの拡大鏡の離脱防止のため]
- 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。
[キャリアレンズ及び拡大鏡の表面に傷がつく恐れがあるため]
- ⑨DVIループ用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。[キャリアレンズと拡大鏡の接合部に圧力が掛り、破損する恐れがあるため（特に広視野型）]

- ⑩DVIチャムストラップ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拡大鏡の離脱
②キャリアレンズの破損
③テンプル（ツル）の留め金の破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 重量物の下にならない様、DVIループ用保管ケースを用いて保管する。
2. 長時間の高温、低温、高湿度への暴露を避け、DVIループ用保管ケースで搬送・保管すること。

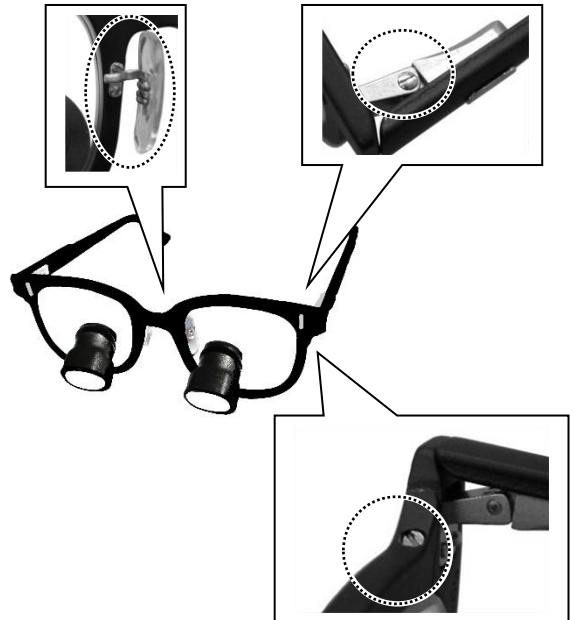
【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検

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各ネジ止め部に緩みやネジの脱落がないこと



- ②フレームとキャリアレンズの間に緩みがないこと

- ③拡大鏡とキャリアレンズの接着剤が白色化していないこと

- ④キャリアレンズ及び拡大鏡にひびが入っていないこと

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。

<異常の例>

- ・拡大鏡とキャリアレンズの接着剤の白色化
- ・キャリアレンズ及び拡大鏡のひび

- ②ネジ止め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か、適合するサイズのドライバーを用いて締め直すこと。

3. 手入れ方法

- ①キャリアレンズ及び拡大鏡の汚れは、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陽極酸化処理された箇所の変色/剥離/融解を惹き起こし、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

****【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