

**2025年12月（第5版）
*2023年01月（第4版）

届出番号:13B1X00167000304

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 パノラミックルーペ

【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

1.1 双眼ルーペ



1.1.1 フレーム

カラーバリエーション: 5色 (陽極酸化被膜処理)

- ヨーメンフレーム



- クロマチックフレーム



ピンク



レッド



1.1.2 拡大鏡 (各フレームと組み合わせが可能)

- 広視野型



3.0倍

3.5倍

4.5倍



6.0倍



1.2 付属品(届出対象外)

- Y E O M A N サイドシールド (左右・各 1)



- D V I チャムス
ストラップ



- ネームプレート



- D V I ルーペ用保管ケース



- ケース用ストラップ



- レンズクロス



2. 原材料

双眼ルーペ

- フレーム: アルミニウム合金
- ノーズパッド: 樹脂
- キャリアレンズ: 樹脂
- 拡大鏡: 樹脂、バネ鋼、ステンレス鋼、光学ガラス

【使用目的又は効果】

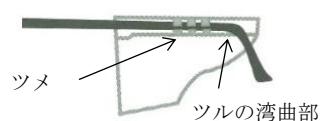
外科処置時に術者が装着するレンズから成るシステムである。小型望遠鏡として機能し、作業野の拡大像を得られる。通常、双眼で用いられ、観察野に直接光を供給する外部光源と接続することもできる。

***【使用方法等】**

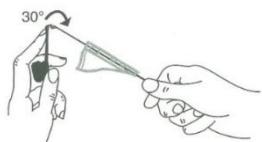
1. Y E O M A N サイドシールドの取り付け

- 両側のツルを開き、Y E O M A N サイドシールドのツメを内側に向けた状態で、ツルの湾曲部手前に取り付ける。

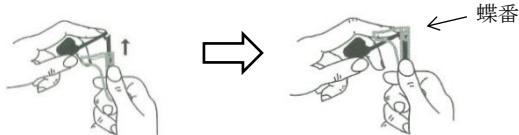
<ツルの内側>



1.2 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と）。



1.3 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。



1.4 使用者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。

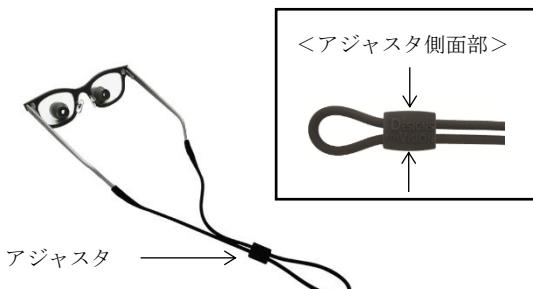
＜正面図＞



2. DV I チャムスストラップの使用

2.1 テンプル（ツル）にDV I チャムス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、拡大鏡は空を維持すること）。

2.2 本品を頭部へ装着し、DV I チャムスストラップのアジャスターの側面部を持ちながら引き締めて頭部へ固定する（アジャスターを緩め過ぎると、DV I チャムスストラップから離脱する恐れがあるため、注意すること）。



2.3 DV I チャムス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。

1.5 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]

1.6 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]

1.7 本品を落下させないよう注意すること。[キャリアレンズからの拡大鏡の離脱防止のため]

1.8 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]

1.9 DV I ルーペ用保管ケースに収納する際、不要な圧力が掛らないよう収納すること。[キャリアレンズと拡大鏡の接合部に圧力が掛け、破損する恐れがあるため（特に広視野型）]

1.10 DV I チャムス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＞

2.1 拡大鏡の離脱

2.2 キャリアレンズの破損

2.3 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よう、DV I ルーペ用保管ケースを用いて保管すること。

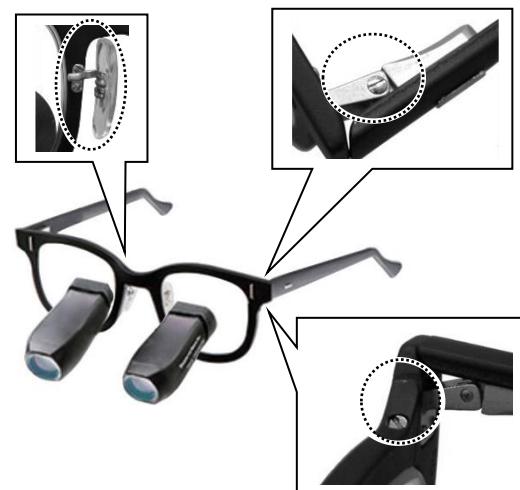
2. 長時間の高温、低温、高湿度への暴露を避け、DV I ルーペ用保管ケースで搬送・保管すること。

*【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。

1.1 各ネジ止め部に緩みやネジの脱落がないこと。



1.2 フレームとキャリアレンズの間に緩みが無いこと。

1.3 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。

1.4 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

2.1 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

2.2 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

3.1 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。

3.2 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。

3.3 本品に、高压蒸気滅菌を行わないこと。[本品が溶けるため]

3.4 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。

- ・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