

形状、構造及び原理

1. 概要

眼の屈折補正量・視機能を測定・検査・評価するために使用する枠入れされたレンズである。

2. 形状、構造

2-1. レンズ

項目		内容
形状		円形及び類似形状
寸法	有効径（外径）	16mm～45mm(20mm～50mm)
	中心厚	0.8mm ～25mm
頂点屈折力	球面屈折力	－20.00D～＋20.00D
	乱視屈折力	－8.00D～＋8.00D
プリズム屈折力		0.00D～ 20.00D
多焦点レンズ 加入度		+0.50D～+6.00D

レンズはコート処理がなされうる。

2-2. レンズ枠

レンズを保護するための枠であり、また、枠には手で保持するためのツマミがある。

3. 原理

各種検眼レンズを組み合わせ、眼の屈折補正量・視機能を測定・検査・評価し、最適な視力補正レンズを検出する。

原材料

レンズ	ガラスもしくはプラスチック製
枠	金属製もしくはプラスチック製
コート	金属系コート及び樹脂系コート剤

性能及び安全性に関する規格

レンズ

事項	規格
多焦点レンズの加入度（加入屈折力）の許容差	JIS T 7314 に適合する
外観	1.通常の使用条件下で被検者又は取扱者の負傷の原因となるような面、鋭利な端や角がないこと。 2.気泡、くもり、引っかけ傷等、裸眼で認識できるような表面の異常がないこと。

枠

規格
1.通常の使用条件下で被検者又は取扱者の負傷の原因となるような面、鋭利な端や角がないこと。 2.一般の検査室の環境下で腐食しないような非腐食性の材料であること、又は適切な表面処理がなされていること。

使用方法

検眼用フレーム（仮枠）等と組みあわせて使用する。

製造販売する品目の製造所**製造所**

【名称】昭和光学株式会社
【製造工程】主たる組立て、最終製品の保管
【登録番号】27BZ000222
【登録年月日】平成 29 年 1 月 1 日

製造所

【名称】ShenZhen Quality Assurance Optical and Optical Equipment Co.,Ltd
【製造工程】主たる組立て
【登録番号】BG10500907
【登録年月日】令和 1 年 08 月 23 日

添付文書(案)

2021年6月1日 第1版

届出番号 27B3X00010000041

機械器具(22) 検眼用器具
一般医療機器 検眼レンズ 34653000(JMDN コード)

SHOWAバイフォーカル検眼レンズ

【形状・構造及び原理等】

ガラス製又はプラスチック製。眼の屈折補正量・視機能を測定・検査・評価するために用いる枠入れされたレンズです。



【使用方法等】

検眼用フレーム(仮枠)等と組み合わせて使用する。

【使用上の注意】

- 1) レンズは清潔を保ち且つ安全な場所で使用すること。
- 2) 熟練した者以外は使用しないこと。
- 3) 被検者及び検眼レンズの状態に異常がないことを監視すること。

【保管方法及び有効期間等】

キズがつかないようにケース等に入れて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検(日常点検)〉

- 1) 始業、終業時に目視、触覚等により破損などないかどうか点検を必ず行うこと。
- 2) 汚れが付着した場合は水(ぬるま湯)洗いをしてから柔らかい布等で軽く良く拭き取ってください。

球面度数(S)、乱視度数(C)、プリズム度数、加入度、カラー色調、乱視軸、偏光軸、識別マーク、公称寸法、コート等はレンズ枠ツマミ又は、レンズ又はレンズ袋に記してあります。ただし該当しない場合には記載がありません。なお、度数の単位はディオプトリー(D)です。

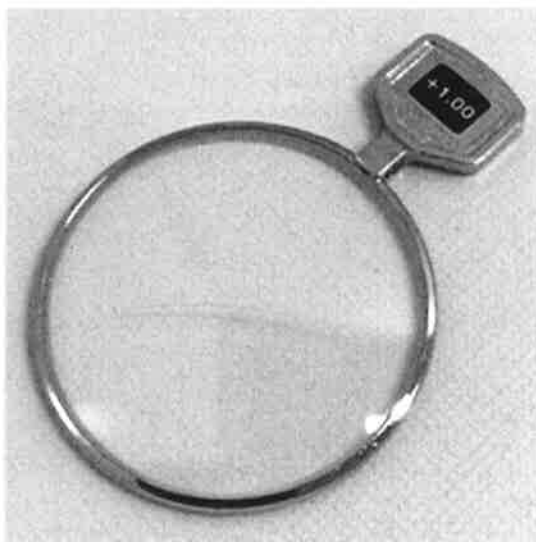
【使用目的又は効果】

眼の屈折補正量・視機能を測定・検査・評価するために使用する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元	昭和光学株式会社
住所	大阪府東大阪市俊徳町 2-5-20
電話番号	06-6729-5881
製造元	昭和光学株式会社

外観写真



その他備考

【特定保守管理医療機器の別】

特定保守管理医療機器非該当

【単回使用の有無】

無

【当該品目が該当する一般医療機器の定義に該当することについての説明】

別紙 8 - 2

当該品目が一般医療機器の定義に該当することについての説明

医療機器のクラス分類定義抜粋

類別	中分類	名称	コード	定義	クラス分類
器 2 2 検眼用器具	検眼用品	検眼レンズ	34653000	検眼レンズを いう。	I

当該品目は、各種レンズを組み合わせ眼の屈折補正量・視機能を測定・検査・評価し、最適な視力補正レンズを検出するのに用いるレンズであるため、上記の一般医療機器の検眼レンズに該当する。