

【添付文章】

2021 年 6 月 15 日(第 1 版)

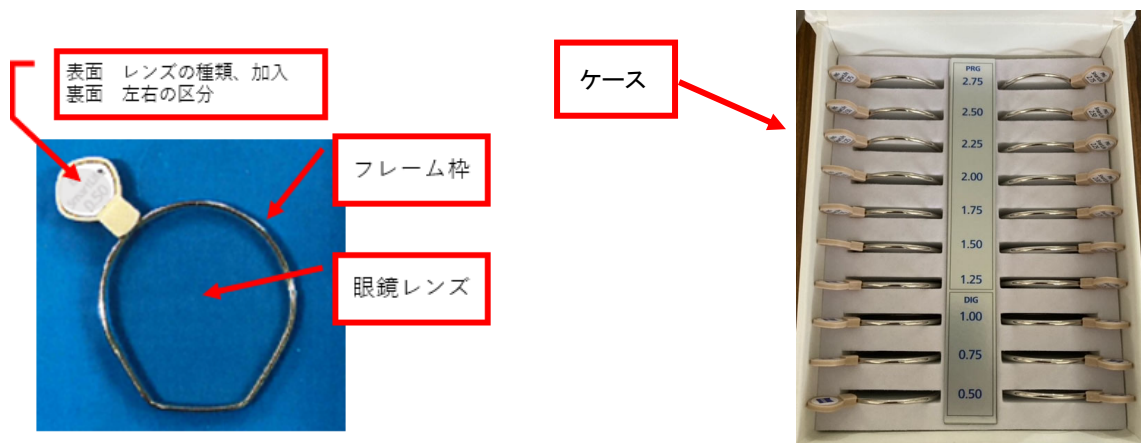
届出番号 27B3X00320000517

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)
ZEISS スマートライフトライアルレンズセット

【形状・構造及び原理等】

検眼レンズフレームにセット可能なレンズ枠(つまみ部分付き)に入れた累進屈折力眼鏡レンズで、つまみ部分には種類、加入度数、左右の識別を表示する。数種類組み合わせで出荷される。

・外観及び主要部分名称



* フレーム枠は、円形で出荷される場合がある。

・原理

適切な度数の単焦点検眼レンズと ZEISS トライアルレンズを組み合わせ使用して、網膜上に結像させることにより、視力を補正する。

・仕様

レンズの種類: 累進屈折力眼鏡レンズ スマートライフデジタル Indi 1.60 届出番号 27B3X00320000483

累進屈折力眼鏡レンズ スマートライフ PRG Indi 1.60 届出番号 27B3X00320000484

セットの内容: 遠用度数(単位 D):0.00

スマートライフデジタル Indi 1.60 加入度数 0.50, 0.75, 1.00, 1.25

4 種類 × 右目用、左目用 = 8 枚

スマートライフ PRG Indi 1.60 加入度数 0.75, 1.00, 1.25, 1.50, 1.75, 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00

10 種類 × 右目用、左目用 = 20 枚

【性能及び安全性に関する規格】

・T7314 屈折補正多焦点眼鏡レンズ

・T7331 屈折補正用眼鏡レンズの基本要求事項

【使用目的又は効果】

・検眼レンズに用いる。

【使用方法】

・他の検眼レンズと共に検眼レンズフレームに入れて使用する。

・使用後は、次回の使用に支障のないように清潔な状態にして、既定の位置に収納して保管すること。

【使用上の注意】

- ・被検者の身体に影響を及ぼさないように、処方に従い適切なトライアルレンズを選択すること。
- ・割れた破片で怪我をする恐れがあるので、強い振動・衝撃を与えたり、落として傷つけたりしないこと。
- ・レンズ面に傷が付いたり、指紋、ホコリ等で汚れないようにすること。
- ・移動および運搬時は、付属の梱包箱もしくはトレイに収納すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・温度: 10℃～40℃ 湿度: 30%～90% (結露なきこと)。
- ・直射日光が当たる場所や高温・多湿の場所は避け、室内で保存すること。
- ・耐用年数は、正しく使用した場合 5 年間である(自社基準)。

【保守・点検に係る事項】

日常のお手入れ

- ・汚れがついたときは、まずゴミやホコリを払ってから、メガネクロスで軽く拭くこと。
- ・汚れが強いときは、中性のクリーニング液を少量つけてから拭くこと。
- ・レンズに割れや欠け、ヒビが無いことを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

カールツァイスビジョンジャパン株式会社

大阪府泉佐野市りんくう往来南 3-7 電話 0570-21-1312