【添付文章】

2023 年 5 月 2 日(第 1 版)　　届出番号　27B3X00320001075

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 Office ﾄﾗｲｱﾙﾚﾝｽﾞ MIX(H)

【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。数種類組み合わせて出荷される。

・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 ﾄﾗｲｱﾙﾚﾝｽﾞを組み合わせて使用して、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　ｲﾝﾃﾞｨﾋﾞｼﾞｭｱﾙ OFC1.60　届出番号　27B3X00320000212

セットの内容: 遠用度数(単位 D):　0.00

加入度数(単位 D):　3.25, 3.50 (MID 100/200/400)

累進帯長　19mm (MID 400/200)

15mm (MID 100)

6 種類　×　右目用、左目用　=　12　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°C～40°C　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

カールツァィ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