

2013 年 9 月 20 日 (新様式第 1 版)

届出番号：27B3X00119000103

一般医療機器 眼鏡 3506000(JMDNコード)
ゾフ・リーディンググラス

【形状・構造及び原理】

既製眼鏡フレームに老眼用のレンズを装着。

【使用目的、効能又は効果】

老年になって調整の能力の減退した眼球用のもの。

【品目仕様等】

次の品質基準に基づき、製造及び品質管理を行う。フレーム：ISO12870, レンズ：ISO14889, ISO13485

【操作方法又は使用方法等】

通常の眼鏡フレームと同じく顔に掛けて使用する。

【貯蔵方法及び有効期間等】

常温、常湿にて保管。

【使用上の注意】

- ・近い距離を見るための眼鏡ですので、以下の状況でのご使用はお止め下さい。
 - ・乗り物の運転や操縦
 - ・屋外作業やスポーツ
 - ・階段の上り下り、また段差のある所での使用
- ・レンズは強い衝撃を受けると割れて、破片で眼や顔に重傷を負う可能性があります。失明に至る場合がありますので、着用時は十分にご注意ください。
- ・太陽や強い光を直視しないで下さい。眼に重傷を負ったり、失明に至る場合があります。
- ・プラスチックレンズは経年変化によって収縮、変色などが起こる場合があります。また度数が合わなくなる場合もありますので、その時はご購入店にご相談下さい。
- ・本製品は視力を補正するための眼鏡ですので、衝撃や溶接作業、レーザー光線、X 線から眼を守る保護機能はありません。

【取扱い上の注意】

- ・置く時はレンズの表面を必ず上に向けて下さい。下に向けると傷の原因になります。
- ・汗、レモンなどの果汁、ヘアスプレー、整髪料、化粧品、カビ取り剤、薬剤（シンナー、トイレ、浴用洗剤）などが付いた時は、直ぐに水洗いをして、付着物を良く落としてふき取って下さい。そのままにしておくとシミなどが残り、取れなくなったり、レンズのコート膜が剥がれたりします。
- ・汚れのひどい時は中性洗剤を薄めた液で洗い、その後水洗いをして拭き取ります。アルカリ系の洗剤（石鹼、ハンド・ボディソープ等）、酸性洗剤は使用しないで下さい。レンズのコート膜を劣化させ、剥がれる原因となります。
- ・テンプル（つる）を持って顔にそわせながら正面で掛け外しを行って下さい。テンプルを十分に開いてゆっくり掛け外しをして下さい。この時テンプルの先で眼や顔を突かないように注意して下さい。片方のテンプルを持って無理に行うと型崩れや緩みの原因となります。
- ・傷やシミが目立つようになったレンズは使用しないで下さい。視力が低下したり、光が乱反射して見え

にくくなります。

- ・持ち運びの時やご使用にならない時は、お手入れした上でケースに入れて保管して下さい。また、防虫剤、化粧品、整髪剤、薬品などの入った場所に長い間保管しておくと、レンズ、フレーム共に劣化、変質、変色の原因となります。
- ・炎天下の車内や砂浜、サウナ内など直射日光や高温の中に置かないで下さい。また熱湯で洗ったり、ヘアドライヤーの熱風を当てないで下さい。60度以上でレンズが、80度以上でフレームが変形し、見え方に悪影響を及ぼしたり、フレームからレンズが外れたりする場合があります。また急激な温度変化はレンズのコート膜のひび割れの原因となります。

【包装】

1 個単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

マリビジョン株式会社

大阪市阿倍野区昭和町5丁目5番30号 電話 06-6628-7805

第三種医療機器製造販売業許可番号：27B3X00119

製造業者

Wenzhou Feihong Optical Co., Ltd

No.1 Rixin Road Pudon Industrial Zoon Wenzhou China

外国製造業者認定番号：BG10500461

マリビジョン株式会社

大阪市阿倍野区昭和町5丁目5番30号 電話 06-6628-7805

医療機器製造業(包装・表示・保管)許可番号：27BY005055