*2019年1月改訂　(様式第2版)
2018 年 6 月作成
届出番号：13B3X10206RB160S

機械器具 71 視力補正用眼鏡一
般医療機器：眼鏡（35065000）

レイバン RX（1.60 SV）

社内管理コード A18

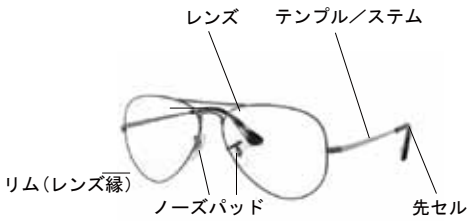
【警告】
1) 目を痛める原因になりますので、カラーレンズであっても、その濃淡にかかわらず太陽や強い光を直視しないでください。[直視することにより失明の恐れがある。]
2) 色の濃いカラーレンズは、光量が不足するため視力が低下することがありますので、昼でも夜でもご使用になる環境で十分に視力が確保できることを確認してください。また、レンズカラーによっては信号光が見えにくくなる場合がありますので、その場合には運転等には使用しないでください。視力が確保できない状態でのご使用は事故の原因となりますので使用しないでください。[重大な事故を引き起こす可能性がある。]

【禁忌・禁止】
1) 紫外線を遮断するプラスチックをレンズに使用していますが、強い人工的な紫外線に対する眼の保護を目的とした眼鏡ではありませんので、機械や装置から発生する紫外線への保護眼鏡として使用しないでください。[紫外線を受け続けると白内障などの眼病に繋がる可能性が高まる。]
2) 故意に変形や改造、傷などを付けないでください。破損、眼や顔を損傷する原因になります。[擦り傷、切り傷を起こす可能性がある。]
3) フレームが肌に触れる箇所に、かゆみ、かぶれ、湿疹などの異常があるときは、直ちに使用をやめて医師の診断を受けてください。[皮膚炎の可能性がある。]
4) ご使用になられるうちに、見え方が変わった場合は視力が変化している可能性がありますので、眼科医による検眼又は販売店での測定を受けてください。見え方が適切でない場合はご使用を中止してください。[視力不良による事故を引き起こす可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】
この眼鏡は、眼鏡の他に付属品が含まれています。レンズはプラスチック製、屈折率 1.60

(1) 構成品	①眼鏡
(2) 付属品	①専用ケース
	②クリーニングクロス

[形状及び各部の名称]
フレームのデザインにより外観形状は異なりますが、代表的なモデルを例として各部の名称を説明します。



[作動原理]
この眼鏡は、医師の処方または検眼の結果から製造された適切な度数のレンズ使用することにより視力を補正するものです。

【使用目的又は効果】
この眼鏡の使用目的は「視力補正」です。

【使用方法等】
この眼鏡をご使用される際には、添付文書と併せて取扱説明書をよくお読みになってからご使用ください。

使用の準備
1) ケースから眼鏡を取り出します。取り出した眼鏡が破損していないか、レンズに傷がないか確認します。

使用中
1) 左右のテンプル／ステムをそれぞれ右手と左手で持ち、テンプル／ステムが平行になるまでゆっくり開きます。
2) 左右のテンプル／ステムをこめかみから顔に添わせるようにしてゆっくりと装着します。
3) 眼鏡を外す時は左右のテンプル／ステムを両手で持ち、少し持ち上げるようにして耳からはずし、真っ直ぐ前にはずします。

使用後
1) レンズに付着したゴミやほこりをクリーニングクロスで軽く拭き取り、ケースに入れて保管します。クリーニングクロスが汚れた場合には、中性洗剤で洗うようにしてください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1) ご使用にならない場合は、専用ケースに入れて保管してください。
2) 激しい衝撃を受けた場合、レンズがフレームに確実に固

取扱説明書を必ず確認してください。

定されていない場合などは、レンズが破損したり、レンズがフレームから外れて眼や顔を負傷する可能性がありますので注意してください。

3) 慣れるまでは見え方に違和感をもつことがあります。個人差もありますが、慣れるにしたがって徐々に違和感がなくなっていきます。なお、長く違和感が続く場合には販売店にご相談ください。また、違和感を感じられる間は、スポーツや車の運転では事故の原因となりますので使用しないでください。

4) お子様や補助を必要とされる方がご使用になる場合は、必ず保護者の指導のもと使用してください。

5) 眼鏡を清掃する場合には、シンナー、ベンジン等の溶剤は一切使用しないでください。フレーム及びレンズを劣化・破損させる原因となります。また、塩素系洗剤（カビ取り用洗剤等）、アルカリ系洗剤（浴室用洗剤等）も清掃には使用しないでください。清掃を行う場合は付属のクリーニングクロスで拭き取るか、もしくは、中性洗剤か少量の水を使用して拭いてください。

6) 超音波洗浄器のご使用は避けてください。コート膜やレンズが痛む原因となります。

7) 薬品、化粧品、整髪料、ヘアースプレー、汗、柑橘類の果汁（レモンやオレンジ等）が付着した場合は、すぐに水洗いをしてよく落としてください。そのまま放置しますと、レンズのコート膜がはがれる原因や、レンズに付着してシミが残り取れなくなります。なお、水洗い後やレンズに水が付着した場合には、速やかに拭き取ってください。濡れたまま放置しますと、水の跡が取れにくいシミになります。

8) 高温状態に放置すると、熱によってレンズが変形してフレームから脱落したり、度数が変化して見え方に悪影響をおよぼします。また熱によってレンズ表面のコート膜がヒビ割れすることがあります（約６０℃以上）。お湯で洗ったり、炎天下の車中や直射日光があたる場所（砂浜等）に放置したり、サウナ等の高温環境では使用しないでください。

9) 急激な温度差にさらされると表面のコート膜に細かいヒビ割れが生じたり、レンズの変形やフレームに亀裂が入る原因となりますのでご注意ください。

10) 眼鏡をケースに入れずに直射日光があたる場所に置かないでください。レンズの集光作用により周囲を焦がす恐れがあります。

11) レンズが直接肌に触れる場合は擦り傷等の原因となりますのでご使用をお控えください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

専用眼鏡ケースに入れて直射日光及び衝撃を避け、常温・常湿で保管してください。

【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：ルックスオティカジャパン株式会社

住所　：東京都千代田区二番町４番地５
住友不動産二番町ファーストビル７階

電話番号　：０３－３５１４－２９１１

取扱説明書を必ず確認してください。