

〈 別紙 9 〉

2024 年 11 月 27 日（第 1 版）

製造販売届出番号：18B3X10022000016

添付文書管理コード 18B3X1022000016_A_01

機械器具 71 視力補正用眼鏡

一般医療機器 眼鏡（JMDN コード：35065000）

【SHIORI老眼鏡 SIP01】

取扱説明書を必ず参照する

警告

なし

【禁忌・禁止】

- ・品を曲げ、等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
- ・眼鏡を掛けたまま歩いたり、車の運転をしないこと。

形状・構造及び原理等

構造・構成ユニット

度の入ったレンズが左右 1 ペアとレンズを固定するフロントにより構成される。

原理

度の付いたレンズを目に近づけて、老眼の視力を補正するもの。

使用目的、効能又は効果

老眼による焦点のずれを度付きレンズの眼鏡を使用して視力を補正する目的として使用するもので、眼鏡に装着されているレンズの度数が眼鏡の進行状況に合わせた適正なものを選択することで視力補正の効果を得る。

品目仕様等

- ・枠・レンズ等に破損や歪みが無いこと。

操作方法又は使用方法等

手元の文字を見る際に、テンプル部分を耳にかけ装着して使用する。

使用上の注意

1. この商品は視力補正用の眼鏡です。見づらくなった手元の文字等を見やすくすることを目的に作られております。
2. 階段の昇り降り、段差のある所での使用は避けてください。
3. 慣れないうちは、頭痛や目まい・ゆがみを感じる場合があります。

保管方法及び有効期間等

- ・ 眼鏡ケースに入れ、直射日光の当たる場所は避けて、 室内で保管する。
- ・ レンズをキズつける恐れがあるので、 硬い金属等と一緒にしないこと。

保守・点検に係る事項

- ・ 汗など付着した状態で放置すると劣化の原因になるのですぐふき取る。
- ・ レンズにキズが付くのを防ぐため、汚れが付着した場合ふき取る。

包装

1 個単位で梱包

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

氏名又は名称(製造販売業の種別)

株式会社サンリーブ
第三種医療機器製造販売業

住所等

福井県鯖江市杉本町 15-22-1

電話番号

0778-52-0111