2022 年 2 月 15 日作成（第二版）　　届出番号 13B3X00436000017

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

ハンディーフォールド

【警告】
- 眼鏡に衝撃を与えないこと。
- キズやひずみが生じたら使用しないこと。

【禁忌・禁止】
- 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】

眼鏡レンズ１組と眼鏡フレームからなる視力補正用眼鏡（老眼鏡）である。

度数：1.00～4.00　0.5 間隔

（1）ハンディーフォールド 02

ゴールド

（2）ハンディーフォールド 04

アンティークシルバー

（3）ハンディーフォールド 02Ｐ

ゴールド

（4）ハンディーフォールド 04Ｐ

アンティークシルバー

【使用目的、効能又は効果】

手元を見るための視力補正用眼鏡（老眼鏡）である。

【操作方法又は使用方法等】
- 手元の文字等を見る際に使用する。
- かけはずしは、両手でつるを持って行う。

【使用上の注意】
- 本製品は読み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た、視力補正用補助グラスとして予備用に作られたものである。運転時や歩行時には使用しないこと。また、長時間の使用は避けること。
- 使用中に、万一不快感や視力異常等を感じたときは、使用を中止し医師又は眼鏡店へ相談すること。
- 乱視及び左右の視力が異なる方は、医師又は眼鏡店へ相談すること。
- かけはずしは、両手でつるを持って行うこと。
- 形くずれやゆるみの原因になるので、片方のつるのみを持って無理にはずさないこと。
- 暖房器具、ドライヤーあるいはサウナ等、熱風や高温にさらされる環境では使用しないこと。
- 整髪料、化粧品がメガネについたときは、劣化・変質・変化の原因となる可能性があるので、すみやかに拭き取ること。
- 雨や水に触れたときはすぐに拭き取ること。
- この眼鏡をかけて、肌に異常があらわれた場合は、すみやかに使用を中止し皮膚科専門医に相談すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
- 直射日光の当たる場所は避けて室内でケースに入れて保管する。

【取扱い上の注意】
- 持ち運びや保管は必ずケースに入れること。
- 改造や衝撃を加えないこと。
- 炎天下の自動車内には放置しないこと。
- 眼鏡は、レンズ、つるとも高温（60℃以上）にさらされたり、急激な温度変化にあうと変形したり、表面層のはがれ、ひび割れを生じることがある。また、熱によってつるやレンズが変形して、見え方に悪影響を及ぼす可能性があるので注意すること
- レンズを拭く時は、ほこりを落とすか水洗いをすること。無理に力を入れて拭くとつるの型くずれ及び素材の劣化による破損の原因になるのでしないこと。
- 眼鏡が濡れた時は、水あとがしみになって取れにくくなるので、ティッシュペーパーやメガネ拭きで拭きとること。
- 子供の手の届くところに置かないこと。

【保守・点検に係わる事項】
- ゴミ・ホコリ等、汚れが付着したときは、中性洗剤を薄めた液に浸し指先で汚れを落とした後、柔らかい布で軽く拭くこと。
- ゴミやホコリが付着したときは、まず水洗いしてから拭くこと。カラ拭きはキズの原因になるのでしないこと。
- 経年変化により素材が劣化する場合もあるので、一年に一度は点検を受け、必要があれば交換すること。
-

【包装】

１個／１箱

【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：アイ・ツー・ケー・リミテッド有限会社
東京都文京区千駄木５－４９－１９

製造業者：ISPEX CO.,LTD（台湾）

取扱説明書を必ずご参照下さい。