2022 年 1 月（新様式第 1 版）　　届出番号：23B3X10006000837

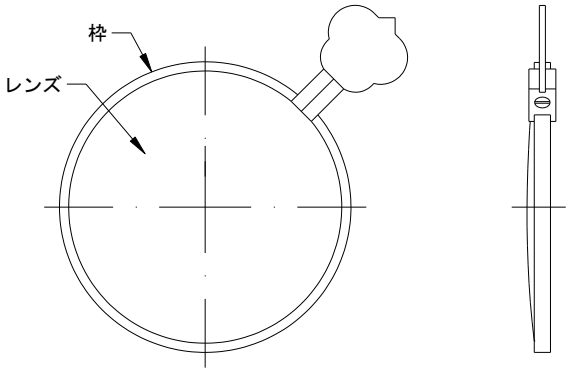
器具器械（22）検眼用器具
一般医療機器　検眼レンズ　JMDN34653000

両面設計累進Ｅ＆Ｈトライアルセット

【形状・構造及び原理等】

レンズ部：プラスチック製、屈折率 1.60
レンズ枠：銅合金

１．形状
枠付きレンズ



２．構成
１～４８枚
各構成品は、注文（任意の組み合わせ）に従い出荷されます。
構成内容は、枠取手部の加入度数及びＲ／Ｌ表示を確認してください。

３．内容

	加入度数	左	右
両面設計累進Ｅ トライアルレンズ	+0.75D	○	○
	+1.00D	○	○
	+1.25D	○	○
	+1.50D	○	○
	+1.75D	○	○
	+2.00D	○	○
	+2.25D	○	○
両面設計累進Ｈ トライアルレンズ	+2.50D	○	○
	+2.75D	○	○
	+3.00D	○	○
	+3.25D	○	○
	+3.50D	○	○

注１：遠用部の度数は、いずれも 0.00D
注２：Ｅトライアルレンズの累進帯長は 10mm,12mm,14mm
　　Ｈトライアルレンズの累進帯長は 20mm,23mm

４．寸法
レンズ単体寸法　：φ38mm(W)×(3mm(D))×54mm(H)

５．原理
適切な度数のレンズを使用して網膜上に結像させることにより視力を補正します。

【使用目的又は効果】

検眼レンズ

【使用方法等】

（１）検眼装用テスト時に、被検者眼を矯正するためのレンズを選択し、検眼レンズフレームにセットして使用します。
（２）使用後は、次回の使用に支障がないように、ケースに収納し、清潔な状態で保管します。

【使用上の注意】

本器具を使用する前に本添付文書を読み､安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。

重要な注意事項
・検査に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明すること。
・【使用目的、効能又は効果】の使用目的に記載されている目的以外には使用しないこと。

取り扱い
・レンズ面に傷が付いたり指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。
・使用後は、レンズをクリーニングし、ほこりが溜まらないようにケースに収納すること。
［測定の信頼性が低下する恐れがあります。］
・移動及び運搬時は、必ず付属のケースに入れ運搬すること。
・強い振動、衝撃を与えないこと。
・本器具を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

・水の掛からない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、加重のかからない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守事項
使用後はレンズをクリーニングし、割れや欠け、ヒビがないことを確認すること。

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：伊藤光学工業株式会社
住所　　：愛知県蒲郡市宮成町３番１９号
電話番号　：0533-69-3222