

届出番号：12B3X10005000002

添付文書（案）

2019年2月（第2版）「新記載要領に基づく改訂」

類別名称：視力補正用眼鏡

分類：一般医療機器 一般的名称：眼鏡（JMDNコード：35065000）

販売名：フォローグラス

【警告】

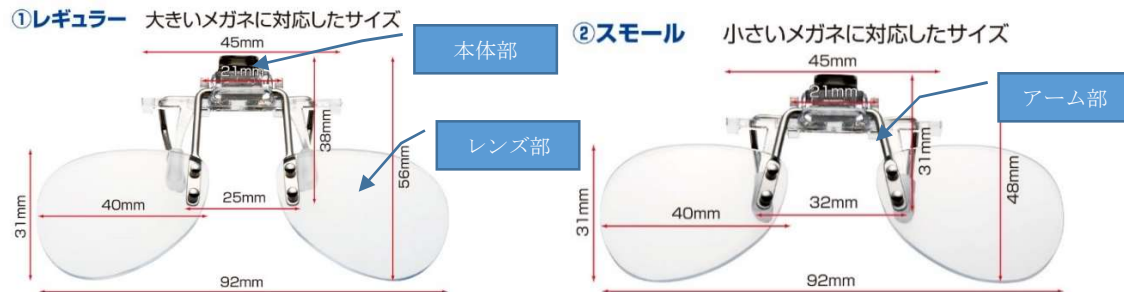
- ・ご使用上の注意の範囲外の予期せぬ不具合や有害事象が起こった場合には、直ちに使用を中止してください。
- ・万一、ご使用中に不快感や視力の異常などを感じた時には直ちに使用を中止し、医師・購入店などに連絡、相談してください。

【禁忌・禁止】

- ・当商品は手元の細かい文字などを見る時に、眼鏡に取り付け使用する老眼鏡です。太陽を見たり、強い光を直視しないで下さい。
- ・また、手元の細かい文字などを見る状態で歩いたり、運転をする、遠くを見るなどは出来ません。アーム部を跳ね上げるか、フォローグラスを取り外して下さい。

【形状、構造及び原理】

- ・洗濯バサミのクリップの様に、つまむことで開閉する操作部とコの字形状のアーム部を持つ本体に、老視の視力補正を目的とした屈折補正用レンズ1組を変形加工して取り付けした簡易老眼鏡。
- ・クリップのつまみを開閉し、メガネの枠の上から差し込む形で、メガネに取付けし使用する。
- ・また、レンズの付いたコの字状のアーム部分は、上部に跳ね上がる構造になっているので、メガネに本体を取付けしたまま、老眼鏡が必要ない場合には、本体をそのまま跳ね上げすることが可能となる。
- ・レンズ：プラスチック（アクリル）
- ・金具部：プラスチック（ポリカーボネート：本体）（エラストマー：キャップ）、真鍮（操作部、アーム部）



	全体(mm)		金具(mm)			レンズ(mm)		球面屈折力
	縦	横	上	下	長さ	縦	横	度数(D)
レギュラー	56±2	92±2	45±2	25±2	38±2	31±1	40±1	(0.50刻み) +1.00～+4.00
スモール	48±2	92±2	45±2	32±2	31±2	31±1	40±1	(0.50刻み) +1.00～+4.00

- ・当該品に使用している屈折補正用光学レンズは、中央部が厚く、並行光線を屈折させ集束する凸レンズの性質を持つ。
- ・凸レンズの性質は、光を屈折させ集束し、手前に焦点を結ぶ。
- ・このレンズを通して対象物を見ると、手前に焦点を結ぶので、眼の屈折調整力の不足を補い、手元の細かい文字などが見やすくなる。

【使用目的または効果】

- ・眼の屈折調整力の不足（老視）により、見えづらくなった手元の細かい文字等を見る時に、眼鏡枠に取付けて使用する。
- ・手元の細かい文字などを、屈折補正効果を持つ光学レンズを通して見ることで、眼の屈折調整力の不足を補う視力補正効果が生じる。

【使用方法】

- ・金具の上部にある「つまみ部」を上下から押さえると、クリップ部分が広がる。
- ・広げたままの状態、クリップ部の先をメガネの上からレンズに当たらないように差し込む。
- ・「つまみ部」の押さえを離すとキャップがレンズ面に付き、しっかりと固定する。
- ・また、レンズを取り付けたアーム部分は、上に跳ね上がる構造になっているので、メガネに当該品を取り付けした

状態で、遠方を見る場合には、アーム部を上部に跳ね上げておく。

- ・ 本体を取り外す際は、取付時と同様に、「つまみ部」を上下から押さえると、取り外しが可能となる。
- ・ メガネに取付けし、アーム部を下げた状態で、手元の文字などが快適に見やすい度数の物を選ぶ。



【使用上の注意】

- ・ プラスチックレンズも強い衝撃があれば破損する可能性があります。また、本体からレンズが外れる場合もありますのでご注意ください。
- ・ アーム部を跳ね上げる際は、レンズを軽くつまんで行って下さい。強く斜めにあげると、レンズの付いたアーム部が外れる場合がありますのでご注意ください。
- ・ 本体やレンズに、拭いても取れないような汚れや傷がついた場合には、ご使用を一旦止め、購入店や専門店での確認と相談をお奨め致します。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ ご使用されないときは、本体・レンズについた水分、汗・皮脂、整髪料・化粧品、溶剤、ゴミ・ホコリ等の汚れをよく拭取り、ケース等に入れ、幼児の手の届かない場所に保管してください。
- ・ また、直射日光が当たる、車の中、屋内で高温・高湿となるような場所は避け、清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管してください。濡れた、汚れのついたまま、もしくは無理な状態で保管すると、商品の変形・劣化・破損の原因となる場合がありますのでご注意ください。

【取扱い上の注意】

- ・ お持ち運びの際に、カバン・バッグに詰め込む・ポケットに入れるなど、また、荷重がかかる、固い物にぶつかるなどで、商品の変形・曲がる・折れる、レンズにキズがつく・外れる・割れる等の起こる可能性があります。ケースに入れるなどして、持ち運びをして下さい。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 約1年ごとを目途に、定期的に本体とレンズのガタツキ、レンズ面等を点検してください。もし、不具合等が見つかった場合には、購入店・専門店にご相談下さい。

【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 株式会社 オーケー光学
〒262-0003 千葉県千葉市花見川区宇那谷町 1504-9 TEL : 043-215-0830
製造業者 木水眼鏡製作所

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。