

製造販売届出番号:11B2X00040000689

作成年月日:2023 年 7 月 17 日作成(新様式第 1 版)

改定年月日:

医療機器製造販売業許可番号:11B2X00040

【一般医療器】

類別:器 22

類別名称:検眼用器具

JMDN コード:32693000

一般的名称:フレネルレンズ

クラス分類:Ⅰ

特定保守:非該当

販売名:Optego スティックオンプリズム

【使用目的、又は効果】

本器は、眼鏡レンズに一時的に装着する薄い軟性眼科用プリズムである。

【形状・構造及び原理など】

1.概要

■プリズム(ジオプター):1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 17.5, 20, 25, 30, 35(17 種類)

2.形状・構造

■プリズム(シート)のサイズ:65 x 73 mm



3.原材料 ■シリコン

【使用目的又は効果】

本品を眼鏡レンズに貼り付けて、視 能矯正と眼位のずれによる複視を軽減する。

【使用方法】

●必ず処方箋に記載されている基底方向に従い、プリズムの底面に「BASE」と表示されている方を基底方向に向け眼鏡レンズの内側に取り付けます。

基底方向	「BASE」と表示されている方を
内方	鼻側に貼る
外方	耳側に貼る
上方	上方に貼る
下方	下方に貼る

- 1.眼鏡レンズの内面をきれいにします。
- 2.フェルトペンなどの染料系水性ペンでプリズムの滑らかな面(つるつるしいた面)に眼鏡レンズの輪郭を描きます。
- 3.輪郭の内側をハサミで切り取ります。
- 4.プリズムを温水で洗い流します。必要に応じて、中性洗剤が使用できます。
- 5.眼鏡レンズを湿らせて、プリズムの滑らかな面を眼鏡レンズの内側に取り付けます。
- 6.プリズムを軽く押して気泡を取り除きながら眼鏡レンズとプリズムが重なるように位置を調整します
- 7.糸くずの出ない布で水分を拭き取り、乾燥させます。
- 8.ゴミや気泡が入っている場合、プリズムの位置がずれている場合は、プリズムを剥がしてから再度洗浄して貼りなおして下さい。

【使用上の注意】

- ・知識をもった医療従事者が使用して下さい。
- ・使用前に破損や傷、異物がないかを確認して下さい。
- ・破損や傷、異物がある場合は直ちに使用を中止して下さい。
- ・本器に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないで下さい。
- ・まれにプリズム部に気泡、くぼみ(穴)又は黒点が混入している場合があるがこれは製造過程で発生する特性であり、プリズムの品質及び性能には影響を与えません。

- ・有効期限が過ぎている場合には使用しないで下さい。
 - ・処方箋どおりのプリズムジオプターを使用して下さい。
 - ・プリズム面を強くこすらないで下さい。
 - ・プリズムを眼鏡レンズに貼る際、ほこりや汚れ、化学薬品、油等がプリズムに付かないようにして下さい。
 - ・プリズムに眼鏡枠の輪郭を書く時は、染料系水性ペンを使用して下さい。
- 顔料系水性ペンは洗い落とせない場合があるため使用しないで下さい。
- ・プリズム貼り付けてから 24 時間は、プリズムが剥がれないように眼鏡の取り扱いに注意して下さい。
 - ・プリズムの表面に薄い灰色の斑点が現れる場合がありますが、これは一時的なものであり完全に乾くと消えます。
 - ・プリズムを水ヤケ防止加工されたプラスチックレンズに使用すると、水に馴染まずすりガラス状に曇ります。やむを得ずプリズムをこのようなレンズに使用する場合は、接着面をきれいにしてから、水を使わないで眼鏡レンズにそのまま重ねて、親指で気泡を押し出すように張って下さい。

【保管方法及び有効期間】

【保管方法】

- ・水のかからない場所、直射日光に当たらない場所に保管すること。
- ・破損や傷が生じないように保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこりなどにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に貯蔵・保管すること。
- ・

【有効期限】

- ・外箱に印刷されている日付を確認すること。

Exp: ●●／■●・・・月／西暦(年)

- ・破損や傷、異物がある場合は直ちに使用を中止し、交換すること。

【製造元】

Optego Vision USA Inc(オプティゴ ビジョン)

United States of America(アメリカ)

【医療機器製造販売業者】

株式会社 テイエムアイ

〒352-0006 埼玉県新座市新座 1-2-10

Tel:048-481-2501 Fax:048-481-9913

医療機器製造販売業許可番号:11B2X00040