

再使用禁止

機械器具 72 視力補正用レンズ 高度管理医療機器

単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ 37583000

（機械器具 72 の 2 コンタクトレンズ（視力補正用のものを除く））

（高度管理医療機器 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ 47836000）

MI ワンデープラス

一日交換終日装用ソフトコンタクトレンズ

【警告】

1.コンタクトレンズ（以下、レンズ）の装用により、角膜潰瘍、角膜炎（感染性角膜炎を含む）、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎（巨大乳頭結膜炎を含む）、虹彩炎、角膜血管新生等が発症する可能性及び角膜内皮細胞の減少を早める可能性があります。

レンズの装用による眼障害の中には、治療せずに放置すると失明につながるものがあります。

2.上記の眼障害を起こさないようにするためにも、レンズを使用する際は、次のことを守ってください。

(1) 装用時間を正しく守ること

レンズの装用時間には個人差があります。眼科医から指示された装用時間を守ってください。眠るときには必ずはずしてください。

(2) 使用期間を守ること

このレンズは1日で新しいレンズと交換する使い捨てレンズです。眼科医の指示に従い、使用期間を超えることなく、定期的に新しいレンズと必ず交換して下さい。

(3) 取扱い方法を守り正しく使用すること

レンズの取扱い方法を誤ると眼障害につながる場合があります。レンズは常に清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用してください。

(4) 定期検査を必ず受けること

自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがあります。異常がなくても眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。

(5) 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること

レンズ装用前に眼ヤニや充血がないか、またレンズ装用後も異物感等がないか確認し異常を感じたら眼科を受診してください。

(6) 破損等の不具合のあるレンズを絶対に使用しないこと

装用前に、レンズに破損等の不具合がないか必ず確認してください。装用中にレンズの破損等による自覚症状が発生し、自覚症状が改善しない場合は眼科を受診してください。

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）：次の人は使用しないこと

前眼部の急性及び亜急性炎症

眼感染症

ぶどう膜炎

角膜知覚低下

レンズ装用に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患

眼瞼異常

レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患

常時、乾燥した生活環境にいる人

粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる人

眼科医の指示に従うことができない人

レンズを適切に使用できない人

定期検査を受けられない人

レンズ装用に必要な衛生管理を行えない人

2.使用方法

自分のレンズを他人に渡したり他人のレンズを使用しないこと

再使用禁止

レンズは一度眼から外したら再使用せず、廃棄して下さい。

3.併用医療機器

MRI 検査を受ける際にはレンズをはずすこと。

【形状・構造及び原理等】**1.レンズの組成**

- ・ソフトコンタクトレンズ分類：グループ I
- ・構成モノマー：2-HEMA、EGDMA
- ・含水率：38.0%
- ・酸素透過係数： 12.00×10^{-11} (cm²/sec)・(mLO₂/(mL×mmHg))
- ・着色剤：アゾ系着色剤、金属酸化物系着色剤、フタロシアニン系着色剤、トリフェノジオキサン系着色剤、無機系着色剤
着色剤は中央部から角膜側に存在し、ポリマーによりレンズ内に包埋されている。

2.保存液

- ・保存液の主成分：塩化ナトリウム

3.原理

色付きのデザインがレンズに細工されており、使用者が眼に装着した際に虹彩又は瞳孔の外観を変えることができる。また、レンズには度が入っており、視力補正効果もある。

【使用目的又は効果】

視力補正用：視力補正、及び装用時に虹彩又は瞳孔の外観を変え。終日装用。

非視力補正用：装用時に虹彩又は瞳孔の外観を変え。終日装用。

【使用方法等】

終日装用、単回使用レンズ（再使用禁止）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**1.レンズ着脱**

(1)レンズ取扱いの注意事項

- ・爪を短く切り、丸くなめらかにしてください。
- ・レンズを取り扱う前に必ず手を洗淨してください。
- ・レンズを着脱するときは、爪を立てたり、指先が直接眼にふれないようにしてください。

(2)レンズの取り出し方

- ・開封時にアルミシールで手指を切らないように注意してください。
- ・レンズをキズつけないように、爪を立てず指の腹でそっと容器から取り出します。
- ・装用前にレンズの左右、裏表を確認してください。

(3)レンズのはめ方

- 1)人さし指の先にレンズのをのせます。
- 2)鏡を見ながら、もう一方の手の親指と人さし指で眼を大きくあけます。
- 3)レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそっとのせます。
- 4)レンズを黒眼にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきをゆっくりしてください。
- 5)左右の見え方で、入れ違いがないかを確認してください。

(4)レンズのはずし方

- 1)中指で下まぶたを引き上げます。
- 2)そのままの状態親指と人さし指でレンズの下方をつまみはずします。

2.装用スケジュール

(1)このレンズは終日装用、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前には必ずはずして捨ててください。昼寝、仮眠をするときもレンズをはずして捨ててください。

(2)レンズの装用に慣れるまでのスケジュールは個人差があります。必ず眼科医の指示に従って、あなたにもっとも合ったスケジュールで慣らしてください。

[スケジュール例]

レンズを使用する前には必ず添付文書をよく読み、必要なときに読めるように保管して下さい。

装用開始からの日数	装用時間(目安)
1日目	3～5時間
2日目	4～6時間
3日目	5～7時間
4日目	6～8時間
5～6日目	8時間以内
7日目以降	検査・終日装用

(3) 装用を中断した場合

- ・1週間未満の場合は普段通りの装用が可能です。
- ・1週間以上中断した場合は、はじめて装用する場合と同じように上記の表を参考に開始してください。
- ・1ヵ月以上中断した場合は、眼科を受診してから装用を開始してください。

3. 定期検査

レンズ装用開始から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月毎に、又は眼科医の指示に従って必ず定期検査を受けてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要なときに読めるように保管してください。
- (2) アレルギー疾患(金属アレルギー等素材に対するアレルギーを含む)を有する場合は、有害事象が発生する危険性が高まりますので眼科医に相談してください。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合や有害事象が発生する可能性があります。

(1) 不具合

レンズ: 破れ、キズ、変形、変色、度数不良、等
保存液及び容器: 液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ、等

(2) 有害事象

角膜潰瘍、角膜膿瘍、角膜穿孔、角膜浸潤、角膜びらん、角膜炎、角膜上皮ステイニング等の角膜上皮障害、角膜浮腫、角膜血管新生、結膜炎、結膜下出血、虹彩炎、麦粒腫、マイボーム腺炎、霰粒腫、眼瞼下垂、調整性眼精疲労、ドライアイ、角膜内皮細胞の減少

＜装用時の症状と対処方法＞

- ・眼の調子や体調が悪い場合は、無理に使用しないでください。
- ・レンズの使用で、次のような症状が発生した場合は対処方法をお試しください。症状が続く場合には速やかに眼科を受診してください。

症 状	対処方法
異物感、痛み、かゆみ、くもり、眼ヤニが多く出る、充血	・レンズを確認し、キズや破損がある場合は、新しいレンズに交換する。 ・汚れがある場合は、レンズをこすり洗い、すすぎを行う。または新しいレンズに交換する。 ・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。
視力不安定、見にくい、眼の疲れ	・レンズの左右、裏表を確認し、レンズを正しく入れ直す。 ・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。
乾燥感	・数回まばたきをして涙を多く出す。 ・ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 薬剤の服用や点眼が必要な方、妊娠、出産された方は、レンズの装用に影響を及ぼすことがありますので、眼科医に相談してください。
- (2) 小児にレンズを使用させる場合は、保護者の方等による指導監視のもとに使用してください。

4. その他の注意

- (1) レンズ紛失時及び装用中止時の対応として、予備レンズを携帯し、眼鏡と併用してください。
- (2) 化粧はレンズをはめてから、化粧落としはレンズを外してから行ってください。
- (3) 化粧品、薬品、インク、染料、油類などがレンズにつかないようにしてください。ヘアスプレー類は眼を閉じた状態で使用してください。
- (4) 装用中に使用する目薬は防腐剤を含まないソフトコンタクトレンズ用の人工涙液をおすすめします。それ以外の目薬は眼科医の指示を受けてから使用してください。
- (5) 水泳の際はレンズを外してください。
- (6) レンズに強い力を与えたり、紙や布、綿棒などの硬いものでこすらないでください。
- (7) レンズの着色部分によって、光の量が減少し、見えにくく感じることがあります。また、視野周辺部に違和感を覚えることがあります。これらはレンズ装用に慣れるに従い軽減されますが、長引く場合には眼科医に相談してください。
- (8) レンズの装用により、暗い場所では見えにくいことがあります。暗い場所での車の運転や機械の操作は、特に注意してください。
- (9) 激しいスポーツ等では、レンズがずれて、視野を妨げることがあります。
- (10) レンズの品質管理には万全を期しておりますが、万一未使用のレンズに不具合が認められた場合、そのレンズは決して使用せず、レンズ・商品の箱・レンズ容器をお手元に保管の上、処方された眼科医、購入施設、発売元、販売元または製造販売元までお問い合わせください。不具合が認められる未使用レンズにつきましては、新しいレンズと交換させていただきます。不具合が認められるレンズを廃棄・紛失された場合には一切のご対応ができませんのでご注意ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法 : 直射日光及び凍結を避け、室温で保存してください。

使用期間 : レンズの有効期限は、レンズの外箱と容器本体に記載されています。使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。(例: YYYY/MM=使用期限 YYYY 年 MM 月末日)

【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 : M.I ジャパン株式会社

電話 : 03-6233-7682

製造業者 : エムアイコンタクト社 MI Contact Co., Ltd.
韓国