

機械器具72視力補正用レンズ

高度管理医療機器 再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ 32803000

シード 虹彩付ソフト

【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。
  - (2) 取扱い方法を守り正しく使用すること  
レンズやケア用品の取扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズやケア用品(特にレンズケース)は清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用してください。
  - (3) 定期検査を受けること  
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。
  - (4) 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること  
レンズ装用前に目ヤニや充血がないか、また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。
  - (5) 破損等の不具合があるレンズは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が行えない人
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

\*\*【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成

- (1) ソフトコンタクトレンズ分類: グループI
- (2) 構成モノマー: 2-HEMA、HPMA、ウレタン含有ジメタクリレート系化合物
- (3) 含水率: 35%
- (4) 酸素透過係数:  $12 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
- (5) 着色剤: アゾ系着色剤  
着色方法: 染色  
レンズカラー: 茶4種、黒1種の単色又は2色を使用

2. 保存液

保存液の主成分: 塩化ナトリウム、リン酸系緩衝剤、EDTA

3. 原理

ソフトコンタクトレンズであり、屈折による光学原理により視力補正を行います。又、虹彩色を着色することで、特殊症例の整容や羞明感の軽減を行います。

【使用目的又は効果】

屈折異常眼、無水晶体眼の視力補正と特殊症例(白子症、角膜白斑、虹彩欠損、虹彩変形症、無虹彩症、虹彩異色症、瞳孔散大、羞明、水泡性角膜炎)の中心部混濁、虹彩補助機能の整容と羞明感軽減、痛みの軽減

【使用方法等】

終日装用、化学消毒又は煮沸消毒

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

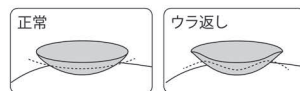
1. レンズ着脱

(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。
- ・ レンズを取扱う前に必ず手を石けんで洗浄してください。
- ・ 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。

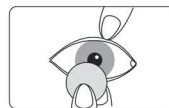
(2) レンズの取り出し方

- ・ プラスチックのキャップを引き上げ、アルミキャップを剥がしてください。
- ・ 開封時にアルミキャップ等で手を切らないように注意してください。
- ・ ゴム栓を取りバイアル瓶ごとひっくり返し、保存液ごとレンズを手のひらに取り出してください。
- ・ 装用前にレンズの裏表を確認してください。歪みがない状態が正常です。左右で使用する場合は左右も確認してください。



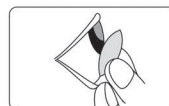
(3) レンズのつけ方

- 1) レンズを人さし指のせ、同じ手の中指で下まぶたを下げ、もう一方の手の人さし指で上まぶたを引き上げてください。指をまつげのはえぎわにあてると眼を大きく開けることができます。
- 2) 角膜が眼の中央にくるように鏡に顔を向けてください。レンズをゆっくりと眼に近づけ、鏡を見ながら、そっとのせます。このとき、上目づかいになると正しく角膜にレンズがのりません。
- 3) レンズを正しく角膜にのせたら人さし指をゆっくり離し、押さえていた指を下まぶた、上まぶたの順に離してください。指を急に離したり、強く眼を閉じるとレンズがずれたり、はずれたりすることがあります。
- 4) レンズが角膜にのっているかを確認してください。鏡で見て確認するか、反対側の眼を手でおおい左右の見え方等で確認してください。
- 5) 左右でレンズを使用する場合は、もう一方の眼にも同じ方法でレンズを装用してください。



(4) レンズのはずし方

- 1) 鏡で見てレンズの位置を確かめてください。
- 2) 顔は正面を向いたまま、鏡を上方に持ち、鏡にうつる眼を見てください。
- 3) 中指で下まぶたを軽く引き下げ、同じ手の人さし指でレンズを角膜より下にずらしてください。
- 4) そのままの状態、親指と人さし指の腹を使い、レンズの下の方を軽くつまんではずしてください。



## 2. 装用スケジュール

- (1) このレンズは終日装用タイプのレンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にははずしてください。
- (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]

| 装用日数 | 1日目 | 2日目 | 3日目  | 4～6日目 | 7日目以降             |
|------|-----|-----|------|-------|-------------------|
| 装用時間 | 6時間 | 8時間 | 10時間 | 12時間  | 終日装用<br>(12～14時間) |

- (3) 装用を中断した場合は、以下を参考に装用を再開してください。
  - ・中断が1週間未満の場合は、普段より2～4時間短縮してください。
  - ・中断が1週間以上の場合は、初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。
  - ・中断が1ヵ月以上の場合は、眼科を受診してから装用を開始してください。

## 3. レンズケア

- ソフトコンタクトレンズは、装用後の洗浄と消毒が不可欠です。消毒は、化学消毒、煮沸消毒どちらも使用できます。以下の注意事項を守ってください。
- ・レンズ両面を十分にこすり洗いすること。
  - ・レンズは装用前にすすぎをすること。
  - ・MPSを使用する場合は、開封後1ヵ月を目安に使用すること。
  - ・使用後の消毒液や保存液は再利用しないこと。
  - ・消毒液や保存液は他の容器に入れ替えないこと。
- 詳細については、それぞれのケア用品の使用説明書(添付文書)、表示事項等を必ず守ってください。

## 4. レンズケースの保管方法

- ・使用後のレンズケースは中の消毒液等を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。
- ・レンズケースは定期的に新しいものと交換してください。

## 5. 定期検査

レンズ装用開始日から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。添付文書は、弊社ホームページでも確認することができます。
- (2) アレルギー疾患を有する場合は、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:破損、キズ、付着物(汚れ)、変形(折れ曲り)、変色  
保存液:液なし、液の変色・変質  
包装容器:破損、液漏れ、汚れ、容器内のレンズ過不足
  - (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、調節性眼精疲労、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、目ヤニが多く出る、充血 | <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・汚れがある場合は、レンズのこすり洗い、すすぎを行う。</li><li>・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。</li></ul> |
| 視力不安定、見えにくい、眼の疲れ           | <ul style="list-style-type: none"><li>・レンズの左右、裏表を確認し、レンズを正しく入れ直す。</li><li>・汚れがある場合は、レンズのこすり洗い、すすぎを行う。</li><li>・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。</li></ul>      |
| 乾燥感                        | <ul style="list-style-type: none"><li>・数回まばたきをして涙を多く出す。</li><li>・ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。</li></ul>                                                      |

## 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督のもとで使用してください。

## 4. 高齢者等への適用

高齢者や自分での装用が困難な方が使用の場合は、眼科医に相談し、適切な指導を受けてください。

## 5. 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) 海外に行く場合は、渡航先の状況を確認し、必要なレンズやケア用品を持参するか、購入方法等を確認してください。
- (3) 化粧はレンズをつけてから、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。
- (4) 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
- (5) 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使用してください。
- (6) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- (7) 車の運転や機械類の操作は、レンズに慣れてから行ってください。レンズがずれたりはずれたりした場合は、周囲の安全を確認して運転や操作を中止してください。
- (8) 眼鏡や単焦点のコンタクトレンズとは見え方が異なります。明るさや明るさの変化によって見え方が変わる場合は眼科医に相談してください。
- (9) 目に強い風が当たる場合は、風よけになるもの(ゴーグル等)を使用してください。
- (10) 装用中の眼に異物等が入った場合は、直ちにレンズをはずし、自覚症状がある場合は眼科を受診してください。
- (11) 他のレンズと重ねて装用しないでください。

### \*\*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法:直射日光及び凍結を避け、室温で保管してください。
  2. 使用期限:ラベルに記載。ラベルに記載された使用期限までに開封して使用を開始してください。
- 例) “EXP YYYY-MM-DD”は“使用期限YYYY年MM月DD日まで”  
“EXP YYYY.MM”は“使用期限YYYY年MM月まで”

### 【保守・点検に係る事項】

使用限界は、定期検査時等に眼科医にご相談ください。

### \*【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>株式会社シード

### 【お問い合わせ先】

<症状に関するお問い合わせ>

コンタクトレンズの装用に伴う眼の症状については、処方を受けた眼科医にご相談ください。

<製品に関するお問い合わせ>

レンズの品質には万全を期しておりますが、万一レンズや包装容器に異常を発見した場合は、使用せず製品をお手元にお取り置きいただき、眼科医、購入先にご相談ください。もしくは、下記の弊社「お客様相談室」にお問い合わせください。

| シードお客様相談室   |                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------|
| ミナヒトミ       | 受付時間<br>9:00～17:00<br>(土日・祝日を除く)                            |
| 0120-317103 |                                                             |
| シードホームページ   | <a href="https://www.seed.co.jp">https://www.seed.co.jp</a> |

※ラベルに記載されている表記について

| P   | 頂点屈折力 (レンズ度数) | 高度   | 高度管理医療機器 |
|-----|---------------|------|----------|
| BC  | ベースカーブ        | LOT  | 製造番号     |
| DIA | 直径            | EXP. | 使用期限     |
| 滅菌済 | 高圧蒸気滅菌済       |      |          |