

レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要な時に読めるように保管してください。

2015年 12月(第1版)
2016年 9月(第2版)

承認番号 22700BZX00122000

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

ワンマンズリフレアⅡ

(ソフトコンタクトレンズ)

【警告】

- 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。
- 上記の眼障害をお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。

a) 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。眼科医に指示された装用時間を必ず守ってください。

b) レンズの使用期間を守ること

このレンズは使用する期限が決まっています。眼科医の指示に従い、使用期限を超えることなく、定期的に新しいレンズと必ず交換してください。

c) 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。

d) 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。

e) 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること

レンズ装用前に眼やニや充血がないか、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、ただちに装用を中止し、眼科を受診してください。

f) 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

- ・前眼部の急性および亜急性炎症
- ・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および涙器疾患
- ・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
- ・レンズ装用に必要の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

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(環状着色レンズ)

【形状・構造及び原理等】

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-ヒドロキシエチルメタクリレートおよび
エチレングリコールジメタクリレート

含水率：38.6%

酸素透過係数： $8.5 \times 10^{-11} [(\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/\text{mL} \cdot \text{mmHg})]$

着色剤：フタロシアニン系着色剤、金属酸化物系着色剤(環状着色レンズ)

保存液：塩化ナトリウム、緩衝剤(ホウ酸系)

原理：視力補正コンタクトレンズを眼に装着すると、屈折力を持つレンズによって視力補正を行うことができる。着色により虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えることができる。

【使用目的又は効果】

- ・視力補正：視力補正及び虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変える。
終日装用、一ヶ月交換型レンズ。
- ・非視力補正：虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変える。
終日装用、一ヶ月交換型レンズ。

【使用方法等】

本品は、終日装用の一ヶ月交換型ソフトコンタクトレンズです。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. レンズの着脱

(1) レンズ取扱いの注意事項

- 爪は短く切り、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洗ってください。
- 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。
- レンズは薄くつくられていますので取扱いには十分注意してください。
万一取扱い中にレンズが破損した場合には、使用せず廃棄してください。

(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。
- レンズにキズをつけないように、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) レンズのつけ方

- 利き手の人差し指にレンズをのせ、中指で下まぶたを下に引き下げ、もう一方の手の人差し指で上まぶたを引き上げ、眼を大きく開きます。
- 両方の眼を鏡で見ながら、ソフトコンタクトレンズをのせた指を眼に近づけ、レンズと黒眼を合わせるようにしてゆっくりと眼に接触させます。
- レンズを眼にのせたら、眼を開けていた指を下まぶた、上まぶたの順にゆっくりと離します。
- もう一方の眼にも同様の方法でレンズを装着します。
- 両眼にレンズを装着したら、片方の眼を手でかくし、レンズが正しく装着されよく見えるかどうかを確認します。



(4) レンズのはずし方

- 大きく眼を開け、利き手の人差し指と親指を黒眼の大ききくらいに開き、指の腹を使ってレンズの真ん中より少し下を押さえます。押さえる場所はレンズの縁近くです。
- 押さえた指がレンズから離れないようにしながらレンズを下方にずらします。
- 親指と人差し指の腹を使って、レンズをつまんで取り出します。
眼をキズつけないために、爪や指先が直接眼にふれないよう注意してください。



2. 装用スケジュール

- a) このレンズは終日装用の一ヶ月交換型レンズです。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。また、一ヶ月を超えることなく定期的に新しいレンズに交換してください。
- b) 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	10～12時間	12～14時間

※標準的な終日装用時間は1日12～14時間です。

[装用を中断した場合]

レンズの装用を中止した後に、再度開始する場合の装用スケジュールの目安は以下の通りです。

装用中止期間	装用スケジュール
1週間未満	普段通りの装用が可能です。
1週間以上1ヶ月未満	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ヶ月以上	眼科医を受診してから装用を開始してください。

3. レンズケア

本品は装用後の洗浄と消毒が不可欠です。注意事項として以下のことを守ってください。

- ・レンズ両面を十分にこすり洗うこと
 - ・レンズ装用前のすすぎをすること
 - ・MPSは、開封後1ヶ月を目安に使用すること
 - ・環状着色レンズの場合、過酸化水素(H₂O₂)を使用した消毒はレンズを傷める恐れがあるので使用しないこと
 - ・使用後の消毒液は再利用しないこと
- 詳細についてはそれぞれのケア用品の使用説明書、表示事項等を必ず読んでください。

4. レンズケースの管理方法

- ・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。
- ・使用後のレンズケースは中の消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

5. 定期検査

レンズ装用開始日から1週間後、1ヶ月後、3か月後、以降3か月毎に、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

- a) 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。
- b) 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。

a) 不具合

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

b) 有害事象

角膜潰瘍、角膜農瘍、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、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 強い痛み かゆみ くもり 眼ヤニが多く出る 充血	・レンズの表裏を確認する。 ・キズ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、レンズのこすり洗い、すすぎを行う。 ・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 見えにくい 眼の疲れ	・レンズの左右、表裏を確認しレンズを正しく装用する。 ・装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。 ・体調を整えてからレンズを使用する。
レンズがずれやすい はずれやすい	・レンズの表裏を確認しレンズを正しく装用する。
乾燥感	・数回瞬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

- a) 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。
- b) 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に使用してください。
- c) 高齢者や自分でレンズの装着脱が困難な場合は、眼科医に相談し、適切な指導を受けてください。

4. その他の注意

- a) 本品の環状着色部分によって光の量が減少し、見えにくくなる場合があります。また、人によっては視野周辺部に違和感を感じることがあります。装用開始後1週間を経過しても軽減しない場合は、眼科医に相談してください。
- b) 環状着色レンズの場合、周囲が暗い場所や夜間は見えにくい場合がありますので、ご注意ください。
- c) 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。
- d) 化粧はレンズをはめてから、化粧落としてはレンズをはずしてから行ってください。
- e) 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
- f) 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。
- g) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- h) 本品は、極度に乾燥した環境(空調のきいた車内・室内等)や激しいスポーツなどによりレンズがずれて環状着色部分が視界の一部を妨げたり、レンズがはずれたりする場合があります。車の運転中や機械類の操作中等にレンズがずれたり、はずれたりした場合は、速やかに周囲の安全を確認し、運転や操作等を中止してください。
- i) 海外に長期滞在する場合は、現地の医療機関で定期検査を受けてください。
- j) 環状着色レンズの場合、本品は金属製の色素を使用しております。金属アレルギーの方は使用開始前に必ず眼科医に申し出てください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

室温保存（直射日光、高温を避けて保管してください。）

使用期限(EXP)

容器の上面ラベル及び外箱に記載してあります。

使用期限までに開封してご使用ください。

使用期限(開封後)：30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]

フロムアイズ株式会社 Tel:03-5209-1223

[製造業者]

I-SEE VISION TECHNOLOGY INC. 台湾

Visco Technology Sdn.Bhd. マレーシア

[製品に関するお問い合わせ]

製品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には使用せず、眼科医・購入先に相談してください。または、下記の弊社フリーダイヤルにお問い合わせください。

フリーダイヤル 0120-224-552
オペレーター受付時間 9:30～17:30 (土日・祝日除く)
ホームページアドレス <http://refrear.jp>

包装に記載されているマーク

マーク	解説
PWRもしくはD	頂点屈折力(レンズ度数)
BC	ベースカーブ
DIA	直径
LOT	製造番号
EXP	使用期限
	高圧蒸気滅菌済
	容器包装識別表示：紙
	容器包装識別表示：プラスチック