

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
エリプスEX

【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・連続装用サイクルを正しく守ること
レンズの装用時間・連続装用サイクルには個人差があります。眼科医から指示された装用時間・連続装用サイクルを守ってください。
 - (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
レンズ装用前に目やニや充血がないか、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。
 - (6) 連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること
連続装用は眼科医の許可を得てから行い、連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ってください。

【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) 構成モノマー：ケイ素含有メタクリレート系化合物、フッ素含有メタクリレート系化合物、MMA、MAA、EGDMA
- (2) 酸素透過係数： $60 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
- (3) 着色剤：アントラキノン系着色剤

2. 原理

コンタクトレンズに付加された頂点屈折力及び角膜との間に存在する涙液により視力を補正する。

***【使用目的又は効果】**

視力補正

***【使用方法等】**

終日装用及び最長7日間までの連続装用

＜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

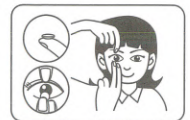
- ・ 爪を短く切り、丸くなめらかにしてください。
- ・ レンズを取扱う前に必ず手を石けんで洗浄してください。
- ・ レンズを着脱するときは、爪を立てたり、指先が直接眼にふれないようにしてください。

(2) レンズの取り出し方

- ・ レンズケースやホルダーからレンズを取り出す際は、レンズをキズつけないようにそっと取り出してください。
- ・ 装用前にレンズの左右を確認してください。
- ・ レンズを落とした場合は、人差し指の先を水で濡らし、レンズに軽くふれ、指にレンズをつけて拾ってください。
- ・ レンズを強く押ししたり、引きずったりすると破損する恐れがあります。

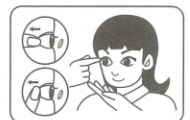
(3) レンズのつけ方

- 1) きき手の人差し指の先にレンズの凹面を上にしてのせます。少し指先を濡らしておくと、レンズを落としにくく、はめやすくなります。
- 2) 同じ手の中指で下まぶたのまつ毛のはえぎわを下方に引っ張ります。もう一方の手の人差し指で、上まぶたのまつ毛のはえぎわを引き上げます。
- 3) 鏡を見ながら、レンズを眼に近づけ、黒眼にそっとのせます。
※指を急に離したり、強くまばたきすると、レンズが黒眼からズレたり落ちたりします。
- 4) レンズが黒眼にのったら、指をゆっくりはなします。レンズが黒眼の上に正しくのっているかどうか確かめます。位置を確認します。



(4) レンズのはずし方

- 1) 鏡を見ながら黒眼が中央にくるようにし、眼をできるだけ大きく開けます。
- 2) はずす眼と同じ側の人差し指の先端で上下まつ毛のはえぎわを押さえます。
- 3) レンズより大きく眼を開き、押さえた指を耳側へ強く引っ張ります。
- 4) 耳側へ引いた指の力を緩めないで、まばたきをするとレンズがはずれ落ちます。もう一方の手のひらで受け止めてください。
※はずれたレンズが下に落ちないでまつ毛についていることもありますから鏡をよく見てレンズの位置を確認してください。
※はずれない時は、一度指をはなし最初からやりなおしてください。



(5) レンズがはずれたときの直し方(例/レンズが耳側にずれたとき)

- 1) 鏡を鼻側に持ち、眼だけ鏡の方を見てください。
- 2) 人差し指と中指で目尻を押さえ、レンズを固定させます。
- 3) 鏡をゆっくりと正面まで動かし、同時に黒眼をレンズのところまで動かします。
※鼻側、上方、下方にずれた場合も同じ要領で直してください。



2. 装用スケジュール

(1) 終日装用の場合

レンズは起きている時に使用し、寝る前に必ずはずし、レンズケアを行ってください。

1) 初めて装用する場合

装用可能な時間には個人差がありますので、眼科医に指示された装用スケジュールを守ってください。

【スケジュール例】

装用日数	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目以降
装用時間	4～6時間	6～8時間	8～10時間	10～12時間	12～14時間	終日装用

2) 装用を中断した場合

1週間未満の中断：最後の装用日の装用時間から(中止日×2時間)を差し引いた時間を目安に再開し、徐々に時間を延ばしてください。

1週間以上の中断：はじめて装用する場合と同じように、表の1日目のスケジュールから始めてください。

1ヶ月以上の中断：必ず眼科医の診断を受け、指示されたスケジュールを守ってください。

(2) 連続装用の場合

眼科医の指示により最長1週間まで連続装用を行い、はずした日に、レンズケアを行ってください。はずした日はレンズ装用をしないで就寝してください。

1) 連続装用への移行

終日装用スケジュールを参考に徐々に装用時間を延ばし、1週間以上の終日装用を行った後、眼科医の診断を受け、連続装用に移ってください。

2) 連続装用を中断した場合

1週間未満の中断：最後の装用日の装用時間から(中止日×2時間)を差し引いた時間を目安に再開し、徐々に時間を延ばしてください。

装用中止日に連続装用に移っていた場合は、2～3日終日装用した後、連続装用に移り、その翌日に眼科医の検査を受けてください。

1週間以上の中断：装用中止日の装用時間が終日装用より短かった場合は、「スケジュール例」の1日目のスケジュールから始めてください。

装用中止日に連続装用に移っていた場合は、2～3日終日装用した後、連続装用に移り、その翌日に眼科医の検査を受けてください。

1ヶ月以上の中断：必ず眼科医の診断を受け、指示されたスケジュールを守ってください。

3. レンズケア

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いすること。
- ・レンズ装用前に水道水で十分にすすいでから使用すること。
- ・レンズ洗浄時に熱湯や極端な冷水は使用しないこと。
- ・詳細については、それぞれのケア用品の使用説明書(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保存液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

5. 定期検査

(1) 終日装用の場合

レンズ装用開始日から1週間、3ヶ月、以降3ヶ月毎また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。

(2) 連続装用の場合

連続装用開始日から1週間後、1ヶ月、以降1ヶ月毎また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、変形、変色、異物の付着、くもり
容器：変質、破損、汚れ、異物の混入

(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	・レンズを確認し、キズ、破損、変形がある場合は、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	・レンズを確認し、変形がある場合は、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。 ・レンズの左右を確認し、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。 ・コンタクトレンズ用の目薬を点眼する。

3. 高齢者への適用

高齢者で、ご自身での取り扱いが困難な場合には、眼科医に相談の上、ご家族の方が補助してください。

4. 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基で使用してください。

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) 化粧はレンズをはめてから、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。
- (3) 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
- (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。
- (5) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- (6) 未使用のレンズに異常が認められた場合は、レンズの購入先まで連絡ください。
- (7) 海外で使用する場合は、必要なレンズやケア用品を持参してください。やむを得ず代用品を購入する場合は、眼科医にご相談ください。

*【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、室温で保管してください。

*【保守・点検に係る事項】

- (1) レンズケア：「<使用方法等に関連する使用上の注意>3. レンズケア」の項を参照してください。
- (2) 使用限界：定期検査等に継続して使用可能かを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 メック技研
広島県福山市芦田町柞磨125
電話番号 084-958-3784

【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。