

ハイサンソ Z EW (ハードコンタクトレンズ)

【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・日数には個人差があります。眼科医から指示された装用時間・日数を守って下さい。
 - (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守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）は常に清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用してください。
 - (3) 定期検査は必ず受けること
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たりすることがあります。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医の検査を受けること
レンズ装用前に眼やニヤや充血がないか、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。
 - (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。

※連続装用の場合

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たりしないこと

【形状・構造及び原理等】

1. レンズの組成
 - ・構成モノマー : フッ素含有メタクリレート系化合物、ケイ素含有メタクリレート系化合物、MMA、MAA、EGDMA
 - ・酸素透過係数 : 60×10^{-11} (cm²/sec) ・(mLO₂/ (mL × mmHg))
 - ・着色剤 : アントラキノン系着色剤
2. 原理
角膜表面に涙を介して装着させ、その屈折作用により視力を補正する。

【使用目的又は効果】

- ・視力補正用

【使用方法等】

- ・終日装用又は連続装用（最長装用期間：7日間）

【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
 - ・眼やレンズをキズつけないように爪を短く切り、先を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指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、指先が直接目にふれたりしないようにしてください。
- (2) レンズのつけ方
 - 1) 利き手の人差指の先にレンズをのせます。
 - 2) 同じ手の中指で下まぶたのまつ毛の生え際を下げ、もう一方の手の人差指で上まぶたのまつ毛の生え際を上げます。
 - 3) 鏡を見ながら大きく眼を開け、黒眼にレンズをのせます。
 - 4) レンズが黒眼にのったら、押さえている指をゆっくり離し、軽く眼を閉じてレンズを安定させます。
 - 5) もう一方の眼にも同じ方法でレンズをつけます。
 - 6) レンズの左右の入れ違いがないか、右左の目を交互に手で隠し、見え方を確認します。
- (3) レンズのはずし方
 - 1) 鏡を見ながら両眼を大きく開け、レンズが黒眼にのっていることを確認します。
 - 2) レンズをはずす眼と反対側の手のひらを眼の下にあて、はずす眼と同じ側の手の人差指で目尻を耳側やや上方へ引っ張り、軽くまばたきします。上下のまぶたにレンズが挟まれ落ちてきますので、手で受け止めてください。
 - 3) 白眼にずれたときは正面の鏡を見つめたまま、静かに顔を左右に向けて見ると（横目づかい）、左右いずれかの白眼にずれたレンズがわかりますので、そのままの姿勢でまぶたの上から指先でレンズを黒眼上に戻してからはずします。同様に上下にずれたときは顔を上下に向けて指でまぶたを引き上げ又は引き下げると、ずれたレンズがわかりますので一旦、黒眼の上に戻してからはずします。
※外しにくいときには、スポイトの使用をお勧めします。

2. 装用スケジュール

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。

(1) 終日装用の場合

1) 初回装用時（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	8時間	10時間	12時間	14時間	16時間	終日装用*

※終日装用（朝起きてから夜眠るまでの間に装用し、眠る前には必ずレンズをはずしてください。）

2) 装用中断後の再開時

- ・1週間未満、装用を中断した場合は、中断前と同じ装用時間の装用が可能です。
- ・1週間～1ヶ月間装用を中断した場合は、8時間の装用から再開し、徐々に延長してってください。
- ・1ヶ月以上装用を中断した場合は、必ず眼科医の検査を受け、8時間の装用から再開してください。

(2) 連続装用の場合

連続装用最終日には必ずレンズをはずして洗浄し、レンズを装用しないので就寝してください。

1) 初回装用時（スケジュール例）

前記終日装用スケジュールを参考に徐々に装用時間をのばし、1週間以上の終日装用を行った後、眼科医の指示に従い、連続装用を開始してください。

装用日数	1日目～7日目	8日目～9日目	10日目～30日目	1ヵ月目以降
装用時間	8時間 ～終日装用	24時間の 連続装用	2、3日間の 連続装用	1週間（6晩） の連続装用
定期検査		8日目と9日目	1週間毎	1ヵ月毎

2) 装用中断後の再開時

- ・1週間以上装用を中断した場合は、1日8時間の装用から徐々に装用時間を延ばしてってください。
- ・連続装用を再開するときは眼科医の承諾が必要です。必ず眼科医の検査を受けてください。

3. レンズケア

- レンズ装着後は必ずレンズケア（洗浄・保存）を行い、以下の事項を守ってください。
- (1) 装着後はレンズの両面を充分にこすり洗いしてください。
 - (2) 使用前に水道水で充分にすすいでから使用してください。
 - (3) ケア用品は弊社指定のものを使用してください。
 - (4) 汚れやすい方、涙の少ない方、アレルギー体質の方は、眼科医に相談してください。他の洗浄液やタンパク除去剤の併用を勧める場合があります。
 - (5) ケアの詳細については、各ケア用品の説明書や添付文書を必ずお読みください。

4. レンズケースの管理方法

- ・レンズケースはいつも清潔に保ち、定期的に新しいものに交換してください。
- ・使用後のレンズケースは中の液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させてください。

5. 定期検査

- 眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。
- (1) 終日装用の場合
装着開始日から1週間後、1ヶ月後、3ヶ月後、以降3ヶ月毎に、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。
 - (2) 連続装用の場合
連続装着開始日、連続装着を開始した翌日、1週間後、1～2週間後、1ヶ月後、以降1ヶ月毎に、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、欠け、キズ、汚れ、変形、変色
 - * (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

〈装用中の症状と対処方法〉

- 1) レンズに慣れるまで次の症状は、装着初期に多くみられる生理的な症状です。レンズに慣れるにしたがい（通常数週間程度で）解消されます。
 - ◇軽い異物感がある ◇まばたきが多くなる ◇かゆみがある
 - ◇涙が出る ◇眼ヤニが出る ◇まぶしい ◇視力不安定
 - ◇めまいがする
- 2) レンズに慣れてから
 - ・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。
 - ・その他の症状がみられた場合は、すぐに装着を中止し、眼科医の診察を受けてください。取扱い方法・対処方法を誤ると、角膜潰瘍などの重い眼障害につながることもあります。

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、レンズを洗浄する。 ・装着時間が長すぎる場合は、装着時間を短縮する。
視力不安定、見えにくい、眼の疲れ	・レンズの左右を確認し、レンズを正しく入れ直す。 ・レンズを洗浄する。 ・装着時間が長すぎる場合は、装着時間を短縮する。
乾燥感	・レンズを洗浄する。 ・数回瞬きをして、涙を多く出す。

3. 高齢者への適用

高齢者等の使用で、自身での装着脱、レンズケアが困難な場合は、眼科医に相談の上、その指示に従ってください。

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、レンズの装着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させてください。

5. その他の注意

- (1) 装着前に、レンズに破損、変形、キズ、異物や汚れ付着等の異常がないか点検し、不具合があった場合には決して装着しないで下さい。
- (2) 病気や事故で入院したり療養したりする場合は、レンズを使用できないことがありますので、レンズを装着していることを担当医に必ず申し出て、その指示に従ってください。
- (3) 【禁忌・禁止】に該当していても、病気、薬剤の服用や点眼薬による体調や眼の状態あるいは生活環境によってはレンズの装着に影響を及ぼす場合がありますので、眼科医に相談の上、レンズを使用してください。また、装着開始後にレンズの装着状態が変化する場合もあります。詳しくは眼科医に相談してください。
- (4) レンズの加工、改造は絶対にしないでください。
- (5) 激しいスポーツをする場合は、レンズがズレたりはずれたりすることがありますので注意してください。
- (6) 水泳や洗顔、洗髪をするときはレンズをはずしてください。
- (7) レンズ装用中に眼に風があたり、ゴミが入りやすくなるので、風の強い日やオートバイ、自転車に乗るとき、またスキー、スノーボードをするときなどは風よけのためにサングラス、ゴーグルなどの使用をお勧めします。
- (8) レンズに慣れるまでは、車の運転や機械操作などは行わないでください。
- (9) 車の運転中や機械操作中に、レンズがズレたり、はずれたり、あるいは急に見えにくくなったりしたときは、周囲の安全を確認した後、運転（操作）を中止してください。
- (10) レンズは眼科医の指示により定期的に買い換えてください。
- (11) レンズ装用中に使用する目薬は、防腐剤を含まない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。
- (12) レンズ装用中は眼を強くこすったり、押したりしないでください。
- (13) レンズの保存には決して井戸水や水道水を使用しないでください。井戸水や水道水中のアカントアメーバにより重い眼障害を発症する危険性があります。レンズの保存には必ず指定のケア用品をご使用ください。
- (14) 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。
- (15) レンズを強く押したり曲げたり裏返したりしないでください。
- (16) レンズが落ちたときは、指先を濡らしてレンズを吸い付けて拾ってください。
- (17) ハンカチ、メガネ拭き、ティッシュペーパーなどでレンズをこすったり拭いたりしないでください。
- (18) レンズに化粧品、ヘアスプレー、ベンジン、アルコール、シンナー等の薬品や有機溶剤等をつけないでください。
- (19) レンズを熱いお湯につけたり、高温になる場所に置いたりしないでください。
- (20) レンズを汚れたままで乾燥させないでください。
- (21) レンズをレンズケースの縁や硬い物にあてないでください。
- (22) レンズをレンズケースのホルダーに収めるとき、破損、変形の原因になりますので、レンズでホルダーを広げないでください。ホルダーは指で広げてください。
- (23) レンズを唾液でぬらして装着しないでください。
- (24) 外出の際には、レンズ紛失及び装着中止時の対応として、眼鏡を持参してください。
- (25) 海外で使用する場合は、必要なケア用品を持参してください。
- (26) 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。

【保管方法及び使用期間等】

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】

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。

【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 レインボーオプチカル研究所
TEL 03 (3263) 5661

- 1. 症状に関するお問い合わせ
処方された眼科・クリニックに相談してください。
- 2. 製品に関するお問い合わせ
株式会社レインボーオプチカル研究所
お客様相談窓口：0120-009974（フリーダイヤル）
受付時間：9:00～13:00、14:00～17:40
注）土日・祝日、年末年始等を除きます。
ホームページ <http://www.rainbow-contact.co.jp>