

取扱説明書

機器 / モデル名:	度数	B.C	DIA	厚さ
Sterile soft contact lens for daily wear, reusable.	+20.00 D ~ -20.00 D	8.3-9.0 mm	14.0~15.0 mm	0.07~0.34 mm

製品の詳細仕様については、パッケージラベルをご参照ください。

内容物: 等張食塩液に浸漬された終日装着ソフトコンタクトレンズ

適応: 近視、遠視

使用目的

矯正レンズは、眼疾患のない人の近視および遠視の視力を矯正するための終日装着を目的としています。

対象患者集団: 視力矯正を必要とするすべての患者。対象年齢は10歳~70歳です。性別、体重、人種は問いません。

交換スケジュール: パッケージラベルをご参照ください。

対象使用者: 一般使用者 (視力矯正を必要とする一般の方)

使用環境: 本製品は、視力矯正を目的として人の角膜上に装着するソフトコンタクトレンズです。初回のフィッティングおよび使用指導は、臨床環境において眼科医療従事者によって実施されます。日常的な装着、取り外し、洗浄、保管および廃棄は、通常の周囲環境条件 (室温、一般的な屋内外の照明および湿度) 下において、使用者が非臨床環境 (家庭、職場、学校など) で行います。使用者は、製造業者が提供する製品固有の取扱説明書 (IFU) に従って使用してください。

注意事項

1) 本製品に関連して発生した重大なインシデントは、製造業者および所轄の規制当局に報告してください。

使用上の注意

- コンタクトレンズの1日あたりの装着時間、フォローアップ受診、および緊急時対応については、眼科医療従事者の指示に従ってください。
- 刺激性蒸気 (例: 化学物質や有害物質) または眼に影響を及ぼす危険環境に接触した場合は、直ちにコンタクトレンズを外してください。
- 非滅菌水 (例: 水道水、ジャグジー、泳泳、ウォータースポーツ) へのコンタクトレンズの直接曝露は、微生物感染のリスクを高めます。
- コンタクトレンズおよびレンズケースの取り扱いにおいて非滅菌水 (水道水など) を使用すると、重篤な微生物感染のリスクが高まります。
- 眼科医療従事者に相談せずにレンズの種類またはパラメータを変更しないでください。
- ブリスター包装が破損している場合、またはシールが開封されている場合は使用しないでください。
- 装着中に副作用が発生した場合は、直ちにコンタクトレンズを外し、再使用前に眼科医療従事者に相談してください。
- 無水晶体患者は、眼が完全に治癒したと判断されるまでコンタクトレンズを装着してはなりません。
- 異なるケア製品は常に併用できるとは限らず、すべてのレンズに適合するわけではありません。推奨された溶液のみを使用してください。
- 従来型ハードコンタクトレンズ専用の溶液は使用しないでください。
- 化学消毒液は、製品表示で熱消毒との併用が明記されている場合を除き、熱消毒と併用しないでください。
- レンズが動かない、または外れない場合は、推奨された潤滑液または再湿潤液を2~3滴点眼し、レンズが動き始めるまで待つから取り外してください。5分以上改善しない場合は、直ちに眼科医療従事者に相談してください。
- レンズ取り扱い前には必ず手を洗浄・すすぎしてください。化粧品、ローション、石けん、クリーム、デオドラント、スプレーなどが目やレンズに付着しないよう注意してください。化粧はレンズ装着前に行うことが推奨されます。水性化粧品は油性製品よりレンズ損傷の可能性が低いです。
- 手に異物が付着している状態でレンズに触れないでください。レンズに微細な傷が生じ、視界の歪みや眼障害を引き起こす可能性があります。
- レンズおよび眼科医療従事者の指示に従い、取り扱い、装着、取り外し、洗浄、消毒、保管および装着に関する手順を遵守してください。
- 眼科医療従事者が推奨する使用期間を超えてレンズを装着しないでください。
- ヘアスプレー等のエアゾール製品を使用する場合は、注意して使用し、噴霧が落ち着くまで目を閉じてください。
- レンズは慎重に取り扱い、落下させないようにしてください。
- スポーツ活動中のレンズ装着については眼科医療従事者に相談してください。
- コンタクトレンズ使用者であることを医療従事者に伝えてください。

- 特に指示がない限り、レンズケースからレンズを取り出す際にピンセット等の器具を使用しないでください。レンズは手のひらに取り出してください。
- 爪でレンズに触れないでください。
- カラーコンタクトレンズの場合、特に低照度環境では視界に一時的な差異が生じることがあります。視覚異常が持続する場合は眼科医療従事者に相談してください。
- 眼科医療従事者に相談せずにレンズケアシステムを変更しないでください。
- コンタクトレンズを他人と共有しないでください。
- 就寝前には必ずレンズを外してください。
- 左右で度数が異なる場合は、左右のレンズを入れ替えないよう注意してください。
- 不快感、かすみ、または傷・破損などの兆候がある場合はレンズを交換してください。
- レンズをトイレや排水口に流さず、一般廃棄物として処分してください。
- 子供および高齢者は、ECP (眼科医療従事者) または保護者の監督のもとで使用可能です。

副作用

患者には、以下のような問題が生じる可能性があることを説明してください。

- 目の刺激感、灼熱感、かゆみ (刺激)、またはその他の眼痛。
- レンズ装着直後と比較して装着感が低下すること。
- 異物感や擦れたような感覚など、目の中に何かが入っているように感じる。
- 流涙 (過剰な涙)。
- 異常な眼分泌物。
- 眼の充血。
- 視力の低下 (視力の明瞭さの低下)。
- かすみ、光の周囲に虹状またはハローが見えること。
- 光過敏 (羞明)。
- 眼の乾燥。

警告

- 着色コンタクトレンズは、低照度環境下において視認性を低下させる可能性があります。
- コンタクトレンズを装着したまま就寝すると、感染症のリスクおよび視力に永続的な損傷を引き起こすリスクが高まります。

禁忌

- 以下のいずれかの状態が存在する場合は、コンタクトレンズを使用しないでください。
- 眼前部の急性または亜急性の炎症または感染症。
 - 角膜、結膜、または眼瞼に影響を及ぼす眼疾患、外傷、または異常。
 - 涙液分泌不全 (ドライアイ)。
 - 無水晶体でない場合の角膜知覚低下 (角膜感覚の低下)。
 - コンタクトレンズ装着により影響を受ける、または増悪する可能性のある全身性疾患。
 - コンタクトレンズまたはレンズケア製品の使用により誘発または増悪する可能性のある眼表面または付属器のアレルギー反応。
 - コンタクトレンズケアに使用される溶液中の成分 (例: 水銀またはチメロサル) に対するアレルギー。
 - 活動性の角膜感染症 (細菌性、真菌性、またはウイルス性)。
 - 眼が充血または刺激を受けている場合。
 - レンズケア手順を遵守できない、または遵守のための支援を受けられない場合。

レンズの装着方法 (目への挿入)

- 装着前に、マルチパーパスソリューションでレンズをすすいでください。
- レンズを人差し指の先にのせます。レンズが正しい向き (お椀状) になっていることを確認してください。なっていない場合は裏返してください。
- 左手の指で上まぶたを上方に引き上げてください。
- 右手の中指で下まぶたを下げながら、レンズを角膜の中央に慎重に装着してください。
- ゆっくりと上まぶたを離し、視線を下に向けてからやさしく目を閉じてください。
- 同様の手順をもう一方の眼にも行ってください。

レンズの取り外し方法 (眼からの除去)

- レンズを外す直前に、潤滑液または再湿潤点眼液を使用することができます。
- 各眼に1~2滴点眼することでレンズが潤い、取り外しやすくなります。
- 視線を上方に向け、下まぶたを下げた状態で、人差し指と親指を使ってレンズをやさしく下方へずらし、レンズの縁をつまんで眼から取り外してください。
- 同様の手順をもう一方の眼にも行ってください。

消毒

- レンズを眼から取り外した後、再使用前には必ず、眼科医療従事者が推奨するコンタクトレンズ用ソリューションでレンズをすすいでください。
- 装着後は、必ず新しいコンタクトレンズ用ソリューションを満たしたケースに保管し、ケースは清潔に保ってください。
- レンズの使用頻度が低い場合は、レンズケース内のコンタクトレンズ用ソリューションを週に1回、新しいものに交換してください。
- タンパク除去のため、週1回以上、タンパク除去剤またはタンパク除去機能を有する専用浸漬液を使用して処理してください。

洗浄

- レンズを手のひらにのせてください。
- 専用洗浄液を1~2滴垂らしてください。
- レンズの両面を交互にやさしくこすり洗いしてください。
- 生理食塩液で十分にすすいでください。

本製品と併用することを目的とした他製品の一覧

コンタクトレンズケア用レンズソリューション
- ボリヘキサメチレンピグアニド (PHMB) 系ソリューション

- 製品名: Renew Fresh
 - 製造業者: Bausch & Lomb Incorporated
- 過酸化水素系ソリューション

- 製品名: Aosep + (過酸化水素)
- 製造業者: Alcon Research, Ltd.

製造業者および欧州認定代理人 (EC REP)

DreamCon Co., Ltd.
#8, 10, Yeongdong 2-gil, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Korea
Tel: +82(55)381-0300 Fax: +82(55)366-0211

EU REP **AR Experts B.V.**
209 Boeingavenue, 1119 PD Schiphol-Rijk, The Netherlands

記号の説明

	製造業者		欧州認定代理人 (EC代表者)
	製造日		使用期限
	パッチコード		蒸気滅菌済み
	取扱説明書を参照してください		単一滅菌バリアシステム
	医療機器		固有デバイス識別子
	包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照してください。		直射日光を避けてください
	乾燥保管 または雨にさらさないでください		ベースカーブ
	球面度数 / ラベル後頂点屈折力		全直径
	輸入業者		