

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3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>

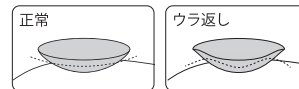
1. レンズ着脱

(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) レンズを人さし指にのせ、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みはずしてください。

