

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

2017年8月改訂(第3版)(新記載要領に基づく改訂)**

機械器具 72 視力補正用レンズ

承認番号 22400BZX00327A04

2014年5月改訂(第2版)*

高度管理医療機器 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ 37583000

再使用禁止

機械器具 72 の 2 コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く)

高度管理医療機器 単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ 47836000

アルティメットワンデー パール

Ultimate 1day PEARL

【終日装用】

【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為にも、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必ず守り、寝る前には必ずはずしてください。装用時間を正しく守らないと、眼障害につながる危険性が高まります。
 - 2) 使用期間を守ること
本品は1日使い捨てレンズです。眼科医の指示に従い、使用済みのレンズは必ず捨ててください。目からははずしたレンズは再使用できません。
 - 3) 取り扱い方法を守り正しく使用すること
レンズの取り扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズは常に清潔に保ち、正しい取り扱い方法で使用してください。
 - 4) 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目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。目の健康維持のためには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。
 - 5) 少しでも異常を感じたら、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、少しでも異常を感じたら装用を中止し直ちに眼科を受診してください。
 - 6) 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、不具合が認められたレンズは絶対に装用しないでください。異常のあるレンズを装用すると眼障害につながる可能性があります。

【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、薬品等が目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. 再使用禁止
レンズは一度目からははずしたら再使用せず廃棄すること
4. 併用医療機器
本品は金属系の色素を使用しているため、MRI検査を受ける際にはレンズをはずすこと

【形状・構造及び原理等】

- 1.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-HEMA,EGDMA
含水率: 38%
酸素透過係数: $8 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/\text{mL} \times \text{mmHg})$
着色剤: フタロシアニン系着色剤、アゾ系着色剤、金属酸化物系着色剤
※着色剤はポリマー被膜に覆われており、まぶた側に存在している。
- 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
- 3.原理
本品は環状着色することにより虹彩又は瞳孔の外観(色・模様・形)を変えるソフトコンタクトレンズであり、目の前面に装着する。あわせて、視力補正については、コンタクトレンズに付加された頂点屈折力及びコンタクトレンズと角膜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】**

- ・虹彩又は瞳孔の外観(色・模様・形)を変える。
- ・視力補正(頂点屈折力 0.00 D 以外のもの)・非視力補正(頂点屈折力 0.00 D のもの)

【使用方法等】**

1日交換、終日装用

＜レンズを取り扱う前に＞

鏡をみて自分の目に眼ヤニや充血がないか確認します。爪は短く切り、先端を丸くなららかにしておきます。手や指を石けんでよく洗い、石けんが残らないようにすすぎます。(石けんの残った手や指で取り扱ったレンズを装着すると目にしみる場合があります。) また、お化粧前に取り扱うようにしてください。

＜レンズと包装やプリスターの確認＞

開封前にレンズと包装やプリスターに異常がないか確かめてください。レンズがプリスターの底やラベルの裏側に張り付いている場合があります。開封前にプリスターを数回軽く振り、レンズが保存液の中に入っているか確認してください。異常がある場合には開封しないで、裏面【お問い合わせ・ご相談】までお問い合わせください。

＜レンズの取り出し方＞*

- 1.プリスターとラベルをしっかりと持ち、一旦ラベルを真上に引き上げるように少しはがしてから、保存液が飛び散らないようにゆっくり残りはがします。この時ラベルやプリスターのふちで手を切らないように注意してください。(注: レンズがラベルの裏側についていることがあるので確認してください。)
- 2.レンズをキズつけないように利き手の人さし指のほらにレンズを吸いつけるようにして、プリスターから取り出します。または、プリスターから保存液ごと直接手のひらに空けて、取り出してください。

＜レンズの確認＞

- 1.レンズに異物の付着、キズ、損傷、汚れ、変形、変色などがいないか確認してください。(このようなレンズを使用すると目に障害を与える原因になりますので、絶対に使用しないでください。)
- 2.レンズを指の上のせ、裏表を確認してください。レンズを裏側にして装用すると違和感が出たり、はずれやすくなります。

正しい形

人さし指の先にレンズをのせ、横から見るとレンズは自然なカーブを描きます。



裏返し

人さし指の先にレンズをのせ、横から見るとレンズの縁が外側に反ります。



- 3.左右を間違えると適切に視力が得られない場合があります。(視力補正用の場合)

※レンズを取り扱うときはいつも左右決まった方から行うように習慣づけると間違いが少なくなります。

＜レンズの付け方＞

- 1.レンズを利き手の人さし指の先にのせ、レンズをチェックします。
※手と指の水分をよく拭き取っておくとレンズを付けやすくなります。
- 2.同じ手の中指で下まぶたを開き、まばたきをしないようにしっかりと引き下げます。
※この時まつげも一緒に押さえるとスムーズに開きます。
- 3.もう一方の手の中指(または人さし指)で上まぶたを開き、ふちをしっかりと引き上げます。
- 4.両目でまっすぐ前を見たまま、レンズを黒目の上に静かにのせます。
※この時決して黒目にレンズを押し付けしないでください。目を傷つける場合があります。
- 5.レンズが黒目に正しくのっていることを確認し、ゆっくりと指をはなします。
※この時指をはなしたり、強くまばたきをするとレンズがはずれる場合があります。
- 6.2~3回軽くまばたきをします。

＜レンズのはずし方＞

- 1.鏡をよく見てレンズの位置を確認してから黒目が上方に向くように鏡を見上げます。
- 2.利き手の中指で下まぶたを軽く引き下げます。
- 3.そのままの状態ですり指の親指と人さし指でレンズを軽くつまみ、レンズをはずします。
※レンズをつまむときに指先やツメが直接目に触れたり、あまり力を入れ過ぎないように注意してください。目をキズつけたり、レンズが破損して目に障害を与える可能性があります。
- ※目が乾燥しレンズをはずしづらい場合には、ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してからはずすようにしてください。

＜装用スケジュール＞

- 1.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スケジュールを守り、標準的装用スケジュールのように少しずつ慣らしてください。
- 2.寝る前には必ずレンズをはずしてください。
- 3.使用期限を守り、1日ごとに新しいレンズと交換してください。目からははずしたレンズは再使用できません。使用済みレンズは必ず捨ててください。

【標準的装用スケジュール】



※1日の装用時間は最長10時間以内を目安に装用してください。

<装用を一時中断した場合>

- 1.装用を中断し、再開する場合、4時間以下から開始し、徐々に慣らしてください。少しでも異常を感じた場合は、眼科を受診してください。
- 2.1カ月以上装用を中断した場合は、眼科医に相談し、徐々に慣らしてください。

<定期検査>

レンズ装用開始日から1週間後、1カ月後、3カ月後、以降3カ月毎に、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]

<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（金属アレルギー等素材に対するアレルギーを含む）を有する場合は、有害事象が発生する可能性が高まりますので眼科医に相談してください。

<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：破れ、キズ、変形、変色、異物付着
保存液及び容器：液漏れ、液の変色・変質、破損、汚れ

2.有害事象

角膜潰瘍、角膜腫瘍、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

<レンズ取り扱い上の注意> *

- 1.レンズを取り扱うときはツメをたてたり、強くつまんで折り曲げたり、プリスターのふちでレンズをキズつけたりしないよう気をつけてください。万一、レンズ取り扱い中に破損した場合には使用しないでください。
- 2.化粧品、薬品、インク、染料、油類などをレンズにつけないよう注意してください。また、布、紙、硬いものですると破損につながります。
- 3.保存液からレンズを出したままにすると、レンズは乾燥しますので注意してください。一度乾燥したレンズは使用しないでください。

<装用上の注意>

- 1.レンズ装用中は、目をこすらないでください。（角膜を傷つけたり、レンズが破損することがあります。）
- 2.レンズを装用してテレビやモバイル画面を長時間見続けると、目が乾くことがあります。意識的にまばたきを繰り返してください。
- 3.レンズ装用中は眼科医から指示された目薬以外は使用しないでください。
- 4.洗剤や化学薬品などが目に入った場合は、直ちにレンズをはずして水道水で目を洗い流してから、レンズは装用せずに眼科を受診してください。

<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もとに使用してください。

<その他の注意> **

- 1.レンズの着色部分が陰になって見えにくく感じる場合があります。また、視野周辺部に違和感を感じることがあります。慣れるに従って軽減されますが、長時間続く場合は眼科医に相談してください。
- 2.レンズの装用により周囲が暗い場所または夜間などでは見えにくいことがあります。特に自動車、自転車の運転時又は機械類の操作時には十分注意してください。
- 3.目の不調や環境の変化などによってコンタクトレンズが装用できない場合に備えて、目にあったメガネをいつも用意してください。
- 4.水泳の際は必ずレンズをはずして捨ててください。
- 5.ヘアスプレー類は目を閉じた状態で使用してください。
- 6.有害ガスや刺激性のある蒸気が存在する場所では、レンズを装用しないでください。
- 7.レンズに目が慣れるまでは、車の運転や機械類の操作はしないでください。万一、運転中や操作中に異常を感じた場合は安全を確認して、運転、操作を中止してください。
- 8.高齢の方でレンズの取扱が難しい場合は眼科医に相談し指示を受けてください。
- 9.体調が悪いときには無理な装用はしないでください。
- 10.レンズをなめたり、口の中に入れてください。
- 11.レンズを重ねて装用しないでください。

<装用中の症状と対処法>

1.レンズの装用を開始した直後

レンズに慣れるまでは、軽い異物感、軽い充血、ものが見えにくい、目のかゆみなどが起こることがあります。このような症状は、個人差もありますが、レンズに慣れるに従って（1週間程度で）解消される場合が殆どです。しかし、このような症状が強かったり長引く場合は、早めに眼科医の検査を受けてください。

2.装用に慣れてから

レンズの装用に慣れてから、次のような症状がある場合は表の対処方法を参考にしてください。それでもなお改善されない場合は、装用を中止して直ちに眼科を受診してください。

症 状	原 因	対 処 方 法
目がかゆい	レンズの汚れ	表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
	花粉症などのアレルギー	眼科を受診し、指示に従ってください。
	目に何らかの異常	
目が乾く	レンズの乾燥	眼科医の指示を受け、ソフトコンタクト空気乾燥（冷暖房など）
	長時間にわたるディスプレイ画面の注視	
	ドライアイ	眼科を受診し、指示に従ってください。
	薬の服用（カゼ薬など）	
いつも眼ヤニが出る	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示に従ってください。
目がかすむ、ぼやける（視力低下）	レンズの左右を逆に装着	表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
	レンズの乾燥	ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。
	体調不良	レンズをはずし、様子を見てください。
	長時間の装用	レンズの装用を控えてください。
	度が変わった	眼科を受診し、指示に従ってください。
レンズがずれる・はずれる	レンズの表裏を逆に装着	表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
	レンズの乾燥	ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。
	レンズが目に合わせていない	眼科医の検査・処方を受けてください。
レンズを入れた後、はずした後に痛みがある	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示に従ってください。

[保管方法及び有効期間等]**

保管方法：室温保存（直射日光および凍結、高温になる場所は避けてください。）

使用期限：プリスター（1次包装）と箱（2次包装）に記載。

表示された使用期限を過ぎた製品は絶対に使用しないでください。

使用期限はプリスターや箱に“EXP”として記載されています。

例：“EXP 20XX/01”は20XX年1月末日までの使用期限を示しています。

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]**

<製造販売元> 株式会社シンシア TEL：03-5695-7470

<製造元> I-SEE VISION TECHNOLOGY INC. アイシービジョンテクノロジー インク台湾

[お問い合わせ・ご相談]

●症状に関するお問い合わせ

コンタクトレンズ装用にとまなう目の症状などについては、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、不具合が認められた場合、そのレンズは決して使用せず下記までご連絡ください。

<ご購入いただいた販売店>

<製造販売元> 株式会社シンシア お客様相談窓口

☎：0120-354-078（土日祝を除く 10:00~17:00）

マーク	解 説	マーク	解 説
	添付文書をお読みください		高圧蒸気滅菌済み
EXP	使用期限		容器包装識別表示：紙
LOT	製造番号		容器包装識別表示：プラスチック
BC	ベースカーブ		医家向け医療機器
DIA	直径		1回限り使用、再装用不可
P	頂点屈折力（ディオプトリー）		

症 状	原 因	対 処 方 法
異物感や痛みを感じる	レンズの表裏を逆に装着	レンズをはずして異常がないか確認してください。異常があれば表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
	ほこりなどの異物	確認した新しいレンズに取り替えてください。
	レンズの汚れ	
	レンズにキズや破損	眼科を受診し、指示に従ってください。
目が充血する	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示に従ってください。
	長時間の装用	レンズをはずし、様子を見てください。
	睡眠不足、体調不良	レンズの装用を控えてください。
	レンズの汚れ	表裏を確認した新しいレンズに取り替えてください。
	ドライアイ	眼科を受診し、指示に従ってください。
花粉症などのアレルギー		
	目に何らかの異常	