

機械器具72 視力補正用レンズ
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

メニコン 1 DAY Pro（マルチフォーカル）

（ソフトコンタクトレンズ）

再使用禁止

【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) 使用期間を守ること
このレンズは1日で新しいレンズと交換する使い捨てレンズです。
 - (3) 取扱い方法を守り正しく使用すること
レンズの取扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズは清潔に保ち、正しい取扱い方法で使用してください。
 - (4) 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。
 - (5) 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること
レンズ装用前に眼や二や充血がないか、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。
 - (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. 適用対象者（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・角膜知觉低下・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
・レンズは1度眼からはずしたら再使用せず廃棄してください。
・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でください。

【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II
構成モノマー：2-ヒドロキシエチルメタクリレート、メタクリロイルオキシエチルフォスフォルコリン

含水率：60%
酸素透過係数： $20.5 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
(ISO18369-4に準拠)
着色剤：アントラキノン系着色剤

2. 保存液

保存液の主成分：塩化ナトリウム、緩衝剤（ホウ酸系又はリン酸系）

3. 原理

コンタクトレンズに付加された頂点屈折力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
1日使い捨て

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. レンズの着脱

- (1) レンズ取扱いの注意事項
・眼やレンズにキズをつけないように爪はいつも短く切ってなめらかにしてください。
・レンズに触れる前には、手を石鹸でよく洗い、水道水でよくすすいでください。
・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。
・プリスターパックの開け方
・プリスターパックをしっかりと持ち、アルミシールの端を手指が滑らないように、しっかりと摘みアルミシールを丁寧にはがしてください。
・開封時にアルミシールで手指を切らないように注意してください。
・アルミシールをはがすときに保存液が飛び出すことがあるので注意してください。
- (2) プリスターパックからの取り出し方
レンズをキズつけないように指の腹でそっと取り出します。
・レンズがアルミシールの裏側やプリスターパックに付着している場合があります。その場合は、レンズをキズつけないように注意して取り出してください。
- (3) レンズチェック
装用前にレンズの左右、表裏を確認してください。
・レンズには、左右、表裏があります。入れ違えると、異物感、見えにくいなどの症状の原因になります。
- (4) レンズのつけ方
1) レンズの凹面を上にして、利き手の人差し指の先端にのせ、同じ手の中指で下まぶたを下げ、もう一方の手の人差し指で上まぶたを持ち上げ眼を大きく開けてください。
・まつ毛の生え際を押さえると眼を大きく開けることができます。
2) 鏡を見ながらレンズをゆっくり眼に近づけ、角膜（黒眼）にそっとのせてください。
・レンズがはずれる場合がありますので、レンズが角膜にのまでは両眼をしっかりと開けておいてください。
注意：眼をキズつける場合がありますので指先や爪が直接眼に触れないようにしてください。眼にレンズを強く押しつけないでください。
3) レンズが正しく角膜の上のったことを鏡で確認し、まぶたを押さええている指をそっと離し、ゆっくりとまばたきをしてください。
・レンズと角膜の間に気泡が入る場合がありますが、ゆっくりとまばたきをすると気泡は抜けます。
4) 左右の見え方で、入れ違いがないか確認してください。
注意：まぶたを押さええている指を急に離したり、強く眼を閉じるとレンズがはずれることがあります。
- (5) レンズのはずし方
1) 鏡を見てレンズが角膜にのっていることを確認します。少しあごを引き上目づかいで鏡を見てください。
2) 利き手の中指で下まぶたを引き下げてください。
3) 利き手の人差し指と親指でレンズの下方を軽くつまんではずしてください。
注意：レンズが眼に張りついていると感じた場合は、レンズを無理にはずさずに以下の方法に従ってください。無理にはずそうとすると眼をキズつけたり、レンズが破損することがあります。
・何回か強いまばたきをする、あるいは人工涙液を点眼し、張りつきを感じなくなったらはずしてください。

2. 装用スケジュール

- (1) このレンズは終日装用、1日使い捨てレンズです。レンズは起きている間に装用し、寝る前にはずして捨ててください。
- (2) 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。

【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	6時間	8時間	10時間	12時間	14時間	終日装用

- (3) 装用を中断した場合
 - ・1週間未満の場合は、初日から終日装用が可能です。
 - ・1週間以上中断した場合は、はじめて装用する場合と同じように上記の表を参考に開始してください。
 - ・1ヵ月以上中断した場合は、眼科医の診察を受けてから装用を開始してください。

3. 定期検査

レンズを快適かつ安全に装用するために、定期検査を必ず受けてください。

定期検査は、レンズ装用開始から1週間後、1ヵ月後、3ヵ月後、以降3ヵ月毎に、又は眼科医の指示に従って受けてください。

【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添付文書をよく読み、わからないことは眼科医に確認してください。添付文書は必要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

- (1) 不具合
レンズに次の不具合が発生することがあります。
破れ、変色、変形、キズ、汚れ、異物付着
- (2) 有害事象
レンズの装用により次の有害事象が発生することがあります。
角膜潰瘍、角膜膿瘍、角膜穿孔、角膜浸潤、角膜びらん、角膜炎、角膜上皮ステイン等々の角膜上皮障害、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。
- ・レンズの使用時、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、眼ヤニが多く出る、充血	・新しいレンズと交換する。 ・装用時間を短くする。
視力不安定、見えにくい、眼の疲れ	・新しいレンズと交換する。 ・装用時間を短くする。
乾燥感	・まばたきの回数を増やす。 ・人工涙液を点眼する。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・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。
- ・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。

4. その他の注意

- ・マルチフォーカルレンズの注意
 - ・マルチフォーカルレンズは1枚のレンズに遠用から近用までの度数があり、それらを通る光は同時に網膜上に映し出されます。そのうちの明瞭な像を無意識のうちに選んで見えています、ときに像のボケやダブリを感じる場合があります。
 - ・見え方に慣れるまで一般的な単焦点のコンタクトレンズより時間がかかる場合があります。慣れるまでは十分に注意して使用してください。
 - ・明るいところと暗いところでは見え方が異なることがあります。
 - ・夜間の車の運転時、トンネル等で急激に明るさが変化した場合に視力低下が生じると、車の運転に支障をきたし、事故につながる恐れがあります。
- ・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。
- ・化粧はレンズをつけてから行ってください。化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。
- ・化粧品等がレンズにつかないようにしてください。

- ・装用中に使用する目薬は、防腐剤を含まないソフト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。
- ・入浴や水泳の際はレンズをはずしてください。
- ・レンズに強い力を加えたり、折り曲げたり、ひねったり、爪を立てないでください。
- ・レンズ装用中に眼をこすらないでください。
- ・レンズに慣れるまでは車の運転や機械操作は行わないでください。
- ・レンズを装用してテレビやコンピューター、携帯電話の画面を長時間見続けると、眼が乾くことがあるため意識してまばたきをしてください。
- ・レンズ乾燥の原因となるため空調や扇風機等の風を眼に長時間当てないでください。
- ・眼障害のために装用を中断した場合は、眼科医の指示に従い再装用の許可が出てから装用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び凍結を避けて室温で保管してください。

2. 使用期限

レンズの使用期限はレンズの外箱及びブリスターパックに表示されています。表示された使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

☒ EXPが使用期限を示します。

(☒ EXP YYYY/MM 又は YYYY-MM-DD)

【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>

クーパービジョン・ジャパン株式会社

www.coopervision.jp

<製造業者>

クーパービジョン インク/米国

CooperVision, Inc./U.S.A.

クーパービジョン マニュファクチュアリング リミテッド/英国

CooperVision Manufacturing Limited/U.K.

<販売業者>

株式会社メニコン

メニコンお客様センター

0120-103109

受付時間/9:00~18:00 (日・祝日除く)