

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。

2021年10月(第八版)*
2017年 9月(第七版)** 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:21100BZZ00167A02

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

ハードアフェックスHD



【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)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ること

(2)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・日数を守ってください。

(3)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誤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

レンズ装用前に眼ヤニや充血がないか、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(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ないこと

【形状・構造及び原理等】**

1.レンズの組成

- (1)構成モノマー：メタクリル酸
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
- (2)酸素透過係数：49.8×10⁻¹¹(cm²/sec)·(mLO₂/mL×mmHg)(ANSI)
92×10⁻¹¹(cm²/sec)·(mLO₂/mL×mmHg)(FATT)
- (3)着色剤：アントラキノン系着色剤

2.原理

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】**

視力補正

【使用方法等】**

終日装用、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》

水濡れ性をよくするために、使用前にクリーナーでよくこすり洗いをしてください。

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

- 出荷用容器から初めてレンズを取り出す際は、レンズが手のひらに乗るように取り出します。
- 装用前にレンズの左右を確認してください。

(3)レンズのはめ方

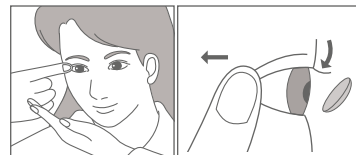
- ①はめる眼と反対側の手の人差し指の先にレンズをのせます。
- ②鏡を見ながら、もう一方の手の親指と人差し指で眼を大きくあけます。
- ③レンズをゆっくりと眼に近づけ、黒眼の上にそっとのせます。
- ④レンズを黒眼にのせたら、眼をあけていた指をゆっくり離し、まばたきをゆっくりしてください。
- ⑤左右の見え方を確認し、入れ違いがないかを確認してください。



(4)レンズのはずし方

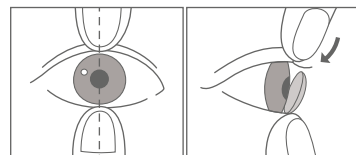
a)レンズのはずし方1

- ①鏡をよく見ながら眼をできるだけ大きくあけて、レンズの位置を確かめます。
- ②はずす眼と同じ側の手の人差し指で眼じりを押し、レンズより大きく眼をひらいたまま、耳側やや上方へひっぱって、ゆっくりまばたきをするとレンズがはずれます。



b)レンズのはずし方2

- ①鏡を見ながら人差し指で下まぶたを軽く押し、もう一方の手の人差し指で上まぶたを軽く押えます。このとき、まつ毛のはえぎわを押えます。
- ②レンズが下まぶたに入らないように人差し指で下まぶたを固定したまま、上まぶたでレンズのふちをひっかけるようにしてはずします。



2. 装用スケジュール

(1) 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。

[終日装用の場合]

- 1日目：8時間
- 2日目：10時間
- 3日目：12時間
- 4日目：14時間
- 5日目：16時間
- 6日目以降：終日装用

[連続装用の場合]

- 1日目：8時間
- 2日目：10時間
- 3日目：12時間
- 4日目：14時間
- 5日目：16時間
- 6日目：終日装用
- 7日目：1週間終日装用を行った後、眼科医の定期検査を受け連続装用に移る。

※連続装用の場合でも週1回はレンズをはずして洗浄を行ってください。

(2) 装用を中止した場合

[終日装用の場合]

- 1ヵ月未満の中止：中止する前と同じ装用時間で装用をしてください。
- 1ヵ月以上の中止：検査を受けてから、眼科医の指示に従って装用をしてください。

[連続装用の場合]

- 1週間未満の中止：中止する前と同じ装用時間で装用をしてください。
- 1週間～1ヶ月の中止：2～3日終日装用してから、連続装用を開始し、翌日検査を受け、眼科医の指示に従って連続装用をしてください。
- 1ヵ月以上の中止：検査を受けてから、眼科医の指示に従って装用をしてください。

※装用スケジュールは個人差がありますので、必ず眼科医の指示に従ってください。

3. レンズケア

コンタクトレンズを装用していると、涙液中の脂質、タンパク質などがレンズに付着します。レンズケアをしないと、レンズについた汚れがとれなくなって、眼障害が発生したりレンズが使用できなくなるおそれがあります。

- レンズ装用前には水道水で十分にすすぎを行う。
- レンズをはずしたら必ず洗浄する。
- ケア用品及びレンズケースは清潔に保つ。
- 使用後の洗浄液や保存液は再使用しない。
- 有効期限の過ぎたケア用品は使用しない。

詳細についてはそれぞれのケア用品の使用説明書、表示事項等を必ず読んでください。

4. レンズケースの管理方法

- レンズケースは定期的に新しいものと交換してください。
- 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

[終日装用の場合]

レンズ装用開始日から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必ず定期検査を受けてください。

[連続装用の場合]

終日装用開始から1週間後(第1回目)、連続装用開始翌日(第2回目)、連続装用開始1週間後(第3回目)、第3回検査から1週間後(第4回目)、第4回目検査から2週間後(第5回目)、以降1ヶ月毎に(第6回目以降)、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、キズ、変形、変色、欠け、異物付着
保存容器：破損、汚れ

(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

<装用時の症状と対処方法>

- 目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。
- レンズの使用中、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	• 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、レンズのごすり洗い、すすぎを行う。 • 装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。
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。 • 装用時間が長すぎる場合は、装用時間を短縮する。
乾燥感	• 数回まばたきをして涙を多く出す。 • ハードコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。

3. 高齢者への適用

高齢者で、ご自分での取扱いが困難な場合には、眼科医に相談の上、ご家族の方が補助してください。

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。

5. その他の注意

- (1) レンズ紛失時及び装用中止時の対応として、眼鏡を携帯してください。
- (2) 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。
- (3) 化粧品等がレンズにつかないようにしてください。
- (4) 水泳の際はレンズをはずしてください。
- (5) 未使用のレンズに異常が認められた場合は、レンズの購入先までご連絡ください。

【保管方法及び有効期間等】**

保管方法：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】**

- (1) 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。
- (2) 定期検査時等に継続して使用可能か眼科医に相談してください。

【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>
株式会社トーメーコンタクトレンズ 電話番号:052-588-2482

【お問い合わせ先】

<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眼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>

製品の品質には万全を期しておりますが、万ーレンズや包装容器に異常を発見した場合には使用せず、眼科医・購入先にご相談ください。

または、下記のフリーダイヤルにお問い合わせください。

株式会社エイコー お客様相談窓口 ☎0120-288-102
受付時間/平日(月～金)9:00～17:30
<http://www.eiko-contact.com>