

再使用禁止

機械器具72 視力補正用レンズ
 単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ
 高度管理医療機器 37583000

販売名：フォーカス® デイリーズ® (フレッシュルック® デイリーズ® イルミネート®)

【警告】

- コンタクトレンズの装用により、角膜潰瘍、角膜炎（感染性角膜炎も含む）、角膜浸潤、角膜びらんなどの角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎（巨大乳頭結膜炎を含む）、虹彩炎、角膜炎新生などが発症する可能性および角膜上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。そのためにも、コンタクトレンズを使用する際は、次のことに注意してください。
 - ・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内で使用し、眠るときは必ずはずしてください。
 - ・使用期間を守ること
 このレンズは、長期使用のレンズとは異なり、1日使い捨てレンズです。一旦目からはずしたレンズは再装用せず、必ず新しいレンズと交換してください。
 - ・取扱方法を守り正しく使用すること
 レンズの取扱方法を誤ると眼障害につながりますので、正しい取り扱い方法で使用してください。
 - ・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。異常がなくとも眼科医に指示された定期検査を必ず受けてください。
 - ・少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること
 レンズをはめる前に、毎日、ご自分で目やニや充血がないか、またレンズをはめた後も、異物感などがないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、すぐに眼科医の検査を受けてください。
 - ・破損など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、レンズに破損など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。万一、破損などの不具合があるレンズを装用してしまったり、レンズが装用中に破損した場合は、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科医の検査を受けてください。

【禁忌・禁止】

- ・前眼部の急性および亜急性炎症
- ・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および涙器疾患
- ・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、薬品などが目に入りやすい生活環境にいる人
- ・その他のレンズ装用に適さない疾患

【適用対象（患者）禁忌・禁止】

- ・医師の指示に従うことが出来ない人
- ・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

【禁止】

- ・目からはずしたレンズは再使用しないでください

【形状・構造および原理等】

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
 USAN： nelfilcon A
 構成ポリマー： 改良ポリビニルアルコール
 着色剤： 金属酸化物系着色剤、カルバゾール系着色剤、フタロシアニン系着色剤
2. 保存液の主成分
 塩化ナトリウム、リン酸系緩衝液
3. レンズカラー
 着色部の色： ジェットブラック（パープルブラック）、リッチブラウン（ブラウン1）、ライトブラウン（ブラウン3）
4. 原理
 レンズに付加された頂点屈折力および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、効能または効果】

視力補正、装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変える、毎日の使い捨てによる終日装用一度使用したコンタクトレンズの再使用は行わない

【品目仕様等】

レンズ物性
 含水率： 69.4%
 酸素透過係数： $26 \times 10^{-11} \text{ (cm}^2/\text{sec)} \cdot \text{(mL O}_2/\text{mL} \times \text{mmHg)}$

【操作方法または使用方法】

1. レンズの着脱
レンズを取り扱う前は必ず手を洗浄してください。
 - 1) レンズの装着
 - ・レンズの凹面を上にして人差指の先にのせてください。
 - ・もう一方の手の指と、レンズをのせた方の手の中指で目を大きく開けてください。
 - ・レンズをゆっくりと近づけ、黒目にそっとのせてください。
 - ・黒目にのせたら、目を開けていた指をゆっくりと離してください。一度、目を軽く閉じたあと、レンズが黒目の上に正しくのっているか鏡で確認してください。
 - ・もう一方の目を手で隠し、レンズをはめた目で遠くが正しく見えるかどうかを確認してください。
 - 2) レンズのはずし方
 - ・あごを引き、上目使いにして、目を大きく開け、人差指の腹でレンズの中央部を押しさえ、レンズをそのまま押し下げながら黒目よりずらしてください。
 - ・ずらしたレンズを親指と人差指の腹でレンズの中央をつまみ出すようにしてレンズをはずしてください。この際、爪がレンズに触れないように注意してください。
2. 装用サイクルと装用スケジュール
 - 1) 装用サイクル
レンズは毎回新しいレンズに交換し、一旦目から取り外したレンズは再装用せず、必ず新しいレンズと交換してください。
レンズは次の装用サイクルに従って使用してください。
 - ・目のチェック
 - ・手指の洗浄
 - ・レンズの装着
 - ・レンズをはずし、廃棄する
 - 2) 装用スケジュール
初めてレンズを装用する場合は、以下の装用スケジュールを参考にして徐々に装用時間を延ばすようにしてください。5日目より、終日装用が可能ですが、連続装用には使用できません。また、既にレンズを装用している場合には、最初から終日装用が可能です。ただし、慣れやすさや適応期間には個人差があるので、眼科医の指導を受けてください。

1日目	8～10時間
2日目	10～12時間
3日目	12～14時間
4日目	14～16時間
5日目	終日装用

なお、レンズの装用を休止した場合、1ヵ月未満の装用休止では8～10時間の装用から再開し、また1ヵ月以上の装用休止があった場合には、検査を受けてから再開してください。
3. レンズケア
本レンズは再使用禁止であるため、レンズケアはできません。
4. 定期検査
一般的な検査スケジュールは装用開始より1週間目、1ヵ月目、3ヵ月目に定期検査を行い、それ以降は3ヵ月ごとに、受診してください。
定期検査の結果、検査所見により処方変更、取扱いの再指導、装用休止、装用時間の短縮など必要な処置を受けることがあります。また、装用開始後、疾病、妊娠、薬剤の使用や点眼などによる体調や目の変化、あるいは生活環境の変化によりレンズの装用が不適になる場合があります。

5. 守っていただきたいこと
 - 1) 添付文書の熟読と保管
レンズを使用する前には、必ず添付文書をよく読み、表現や内容でわからないところがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してから使用してください。
添付文書は大切に保管してください。
 - 2) 装用前のレンズ点検と不具合があった場合の対処
装用前に、レンズに破損などの不具合や異常がないかどうかを必ず確認し、あれば絶対に装用しないでください。
パッケージやパッケージ包装フィルムに破損や汚れがあった場合には使用しないでください。
 - 3) 装用時の注意
装用中に異物感や痛みを感じたら直ちにレンズをはずし、異常の有無を確認し異常が認められたレンズは装用せず、新しいレンズを装用してください。
 - 4) レンズ取扱い、保管上の基本的注意
レンズを取扱う前は、必ず石鹸で手を洗い、爪は短めに切りそろえてください。
レンズは室温（1～30℃）で保管し、凍結させたレンズは使用しないでください。
 - 5) 装用時間、サイクルの遵守
レンズを装用できる時間には個人差があるため、眼科医から指示された時間内で装用し、眠るときは必ずはずしてください。
 - 6) 眼の調子が悪い場合の眼科受診、定期検査の必要性
レンズをつける前に、毎日自分で目ヤニや充血がないか、またレンズをつけた後も、異物感などがないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、すぐに眼科医の診察を受けてください。
 - 7) 海外での使用時の注意
短期間の海外渡航の場合には、必要量のレンズを持参してください。長期の場合には現地の医療機関で処方および定期検査を受けてください。
 - 8) その他
 - ・レンズに化粧品・薬品などをつけないよう注意してください。化粧品が涙を介してレンズに付着し、変色、変質などで使用できなくなる場合があります。このような場合には、新しいレンズに交換してください。
 - ・水泳の際はレンズをはずしてください。
 - ・洗顔、入浴時に石鹸や水が目に入らないよう注意してください。

【使用上の注意】

- 1) 本レンズの装用により、着色部分の影響で光の量が減少し、見えにくく感じられることがあります。また、人によっては視野周辺部に違和感を感じる場合があります。慣れるにしたがって軽減されますが、長く続く場合は眼科医に相談してください。
- 2) 本レンズの装用により、周囲が暗い場所では見えにくいときがあります。特に運転時には注意してください。
- 3) 本レンズは金属を含む着色剤が使用されているので、金属アレルギーの方は眼科医に相談してください。
- 4) 本レンズには金属を含む着色剤が使用されているので、MRI検査を受ける際にはレンズをはずしてください。
- 5) レンズを使用する際はレンズに破損、異物付着などの不具合がないかどうか必ず事前に確認してください。

- 6) 万一、レンズに不具合があった場合、絶対に装用しないでください。
- 7) レンズ装用直後あるいは装用中に患者が目の痛みを訴えた場合あるいは感じた場合は、直ちにレンズをはずして、眼科医の診察を受けてください。
- 8) アレルギー体質の方は、他の人より眼疾患が発生しやすいことがあるため注意してください。
- 9) 万一、装用中または着脱時にレンズの破損等の異常が発生した場合は、あわてず速やかにレンズを目から取除いてください。その際に爪で目をキズつけないように注意してください。その後、痛み等がなくても必ず眼科医の診察を受けてください。また、レンズが自分で取除けない場合は、決して無理をせず速やかに眼科医に相談してください。
- 10) レンズをキズつけたことがある人は、容器からレンズを直接指で取出さずに、軽く容器を振り、一度レンズを保存液と一緒に手のひらに移してから指にのせるようにしてください。
- 11) レンズ装用中は眼科医が許可した点眼薬以外は使用しないでください。
- 12) レンズ紛失時の対応として予備のレンズを携帯してください。また、眼疾患等によりレンズの装用ができない場合の対応として眼鏡との併用をしてください。
- 13) 小児または高齢者に使用する場合には、保護者の管理の下に使用してください。
- 14) 妊娠、出産により角膜のカーブが変化しレンズの装着状態が変わることがあるので、眼科医の診察を受けてください。
- 15) レンズを適切に使用したとしても不可避免的に有害事象が発生することがあります。有害事象が発生した場合には、治療やレンズ装用の休止や中止を眼科医より指示されることがあります。有害事象としては、角膜上皮障害、角膜浸潤、角膜びらん、角膜潰瘍、角膜炎、角膜浮腫、角膜血管新生、結膜炎（アレルギー性結膜炎、巨大乳頭結膜炎を含む）、結膜びらん、調節性眼精疲労、ドライアイ、麦粒腫、霰粒腫、マイボーム腺炎、角膜内皮細胞減少などがあります。

レンズ装用により以下の自覚症状が発生することがあります。個人差もありますがレンズに慣れるに従って徐々に軽減します。しかし、症状を強く感じたり、長く続くとき、または充血があるときには、早めに眼科医の検査を受けてください。

症状	考えられる主な原因	対処方法
装用直後の痛み、しみる、異物感	レンズのキズや破損、異物や汚れの付着、レンズが裏返っている	レンズをはずし、新しいレンズの裏表を確認して装用してください
装用中の急な痛み	目の中へほこりが侵入、レンズのキズや破損	レンズをはずし、新しいレンズを装用してください
はずした直後の痛み	装用時間が長くなり過ぎた、はずす時、目をキズつけた	痛みがすぐに治まるようであれば、翌日から装用時間を減らしてください。解消されない場合はレンズを装用しないで、速やかに眼科医の診察を受けてください

症状	考えられる主な原因	対処方法
乾燥感、はりつき感、かすみ、くもり	レンズの乾燥、風が直接目にあたる、冷・暖房で空気が乾燥、涙が少ない	人工涙液の点眼、まばたきを強く数回くりかえし、また意識的にまばたきの回数を多めにしてください
見にくさ	レンズの乾燥、目の屈折状態の変化	まばたきの回数を増やす、眼科医の診察を受けてください
かゆみ	レンズの汚れ／結膜炎	眼科医の診察を受ける
遠くや近くが見づら	左右のレンズを逆に装用、レンズの汚れ	新しいレンズに交換して、左右の確認を行い装用してください
目の疲れ、充血	装用時間が長くなり過ぎた、睡眠不足、疲れ目、長時間の読書や細かい作業を続けた	装用時間を減らしてください、定期的に目を休めてください、乾燥を防ぐため意識的にまばたきの回数を多くしてください
	結膜炎	眼科医の診察を受けてください

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

レンズは直射日光の当たらない場所に室温で保管してください。
 レンズの使用期限は、レンズ外箱に「EXP」として記載され、例えば“20XX-XX”は20XX年XX月末日までが使用期限となります。使用期限の過ぎたレンズは使用しないでください。

【包装】

製品： 1箱10枚入り、30枚入り

【製造販売業者】

製造販売元（輸入元）：

日本アルコン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂2-17-7

☎：0120-389-103

製造：

CIBA Vision GmbH, Germany

チバビジョンGmbH、ドイツ

CIBA Vision Asian Manufacturing and Logistics Pte. Ltd., Singapore

チバビジョン アジアン マニュファクチャリング アンド ロジスティックス、シンガポール

取り出し方のポイント

パームメソッド 手のひらに容器をひっくり返し、保存液ごとレンズを手のひらに取り出してください。



容器から直接取り出す場合

指の腹にレンズをつけてまっすぐ持ち上げてください。



CAUTION

取り出す際、絶対にツメを立ててレンズをかき出さないでください。

ツメでレンズに傷がつき、装着時や装着中に破損するおそれがあります。レンズの装着中の破損により角膜びらんなどの眼障害に至ることがあります。



目から外す際のポイント



- ① 親指と人差し指を合わせた状態でレンズをつまみましょう。
- ② そのままレンズにしっかり指を押しつけ、白目にすらしてからつまみます。
- ③ つまみ出す途中でレンズを離さないでください。
- ④ 強くまばたきをしたり、人工涙液型の目薬を点眼してレンズにうるおいを与えるとはずしやすくなります。

FLDI-001B