

2010年5月10日 (第4版)

2008年5月1日 (第3版)

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 (デイリーズ アクア)

承認番号：21000BZY00068000

【警告】

万一、破損などの不具合レンズを装着してしまったり、レンズが装着中に破損した場合は、自覚症状の有無に係わらず、速やかに眼科医の診察を受けてください。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。

レンズを適切に使用したとしても以下のような眼障害が不可避免的に発生する危険性があります。

- ・角膜内皮細胞の減少を早める可能性があります。
- ・レンズを装着することにより酸素供給が低下し角膜血管新生、角膜浮腫などの眼障害の危険性が高くなります。また、細菌性角膜炎などの角膜炎、角膜びらん・角膜上皮剥離などの角膜上皮障害、角膜浸潤、角膜潰瘍、アレルギー性結膜炎、巨大乳頭増殖などの危険性も高くなります。

【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
- ・レンズ装着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
- ・レンズ装着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、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる人
- ・その他のレンズ装着に適さない疾患

【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
- ・レンズ装着に必要な衛生管理を行えない人

【禁止】

- ・目から外したレンズは再使用しないこと

【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： nelficon A

構成ポリマー： 改良ポリビニルアルコール

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、緩衝液

3. 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、毎日の使い捨てによる終日装着

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%

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

1) レンズの装着

・レンズの凹面を上にして人差指の先のにせてください。

・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. 装着サイクルと装着スケジュール

1) 装着サイクル

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着せず、必ず新しいレンズと交換してください。

レンズは次の装着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) 装着スケジュール

初めてレンズを装着する場合は、以下の装着スケジュールを参考にして徐々に装着時間を延ばすようにしてください。5日目より、終日装着が可能ですが、連続装着には使用できません。

また、既にレンズを装着している場合には、最初から終日装着が可能です。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	終日装着

なお、レンズの装着を休止した場合、1ヵ月未満の装着休止では8～10時間の装着から再開し、また1ヵ月以上の装着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着開始より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、装着休止、装着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、装着開始後、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着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) 装着前のレンズ点検と不具合があった場合の対処

装着前に、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、あれば絶対に装着しないでください。

3) 装着時の注意

装着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着せず、新しいレンズを装着してください。

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。

5) 装着時間、サイクルの遵守

レンズを装着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着し、眠るときは必ずはずしてください。

6) 目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、毎日自分で目やにや充血がないか、またレンズをつけた後も、異物感などがなくか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、すぐに眼科医を受診してください。

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診してください。

8) その他

レンズに化粧品・薬品などをつけないように注意してください。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。

【使用上の注意】

- ・レンズを装着する際は、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。
- ・万一レンズに不具合があった場合、絶対に装着しないでください。
- ・レンズ装着直後あるいは装着中に目の痛みを感じた場合は、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。
- ・万一装着中または着脱時にレンズの破損など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り除いてください。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、痛みなどがなくても必ず眼科医を受診してください。また、レンズが自分で取り除けない場合は、決して無理をせず速やかに眼科医に相談してください。
- ・レンズをキズつけたことがある人には、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。
- ・レンズ装着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。
- ・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、装着中止時の対応として眼鏡を併用してください。
- ・小児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。
- ・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、眼科医を受診するようにしてください。
- ・水泳の際にはレンズをはずしてください。

レンズ装着により以下の自覚症状が発生することがあります。個人差もある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、早めに眼科医を受診してください。

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
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い	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

【製造販売業者】

チバビジョン株式会社
東京都品川区東品川2-2-24
チバビジョンダイヤル：0120-389-103
製造

CIBA Vision Corporation (JCM)、USA
チバビジョンコーポレーション (JCM)、米国

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マニュファクチャリングアンドロジスティクス、シンガポール

【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30枚入り、90枚入り

