

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

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

## トロンプリユ ワンデー

(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、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  
再使用禁止  
レンズは一度眼から外したら再使用せず、必ず捨てること
3. 併用医療機器  
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

- (1) ソフトコンタクトレンズ分類: グループ I
- (2) 構成モノマー: 2-HEMA、EGDMA
- (3) 含水率: 38%
- (4) 酸素透過係数:  $8.0 \times 10^{-11} (\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mLO}_2/(\text{mL} \times \text{mmHg}))$
- (5) 着色剤: フタロシアニン系着色剤、金属酸化物系着色剤  
着色面の位置及び着色部の状態: レンズ後面に近い位置にポリマ一層によりレンズ内に包埋されている。

#### 2. 保存液

塩化ナトリウム、リン酸緩衝剤

#### 3. 原理

本品は環状着色することによって虹彩または瞳孔の外観(色、形、形態)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。併せて、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】

【単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ】

視力補正(頂点屈折力0Dを含まない): 視力補正。虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変える

【単回使用非視力補正用色付コンタクトレンズ】

非視力補正(頂点屈折力0Dのもの): 虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変える

### 【使用方法等】

終日装用、単回使用レンズ、1日使い捨て

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

#### 1. レンズ脱着

##### (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。



- ・レンズを取り扱う前に必ず手を洗淨してください。



- ・レンズを脱着するときは、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

- ① 右眼用レンズと左眼用レンズを確認してください。
- ② 容器のホイルで手指を切らないように注意し、開封してください。
- ③ レンズをキズつけないように、爪を立てず容器のカーブに沿うようにして人さし指の腹でそっと容器から取り出します。

##### (3) 装用前にレンズの左右、裏表を確認してください

正常

裏返し

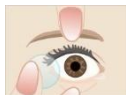


##### (4) レンズのはめ方

- 1) 人さし指の先にレンズをのせます。



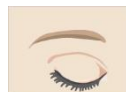
- 2) 鏡を見ながら、もう一方の手の親指と人差し指で眼を大きくあけます。



- 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) 左右の見え方で、入れ違いがないかを確認してください。

(5) レンズのはずし方

- 1) 中指で下まぶたを引き上げます。



- 2) そのままの状態でお指と人さし指でレンズの下方をつまみはずします。



2. 装着スケジュール

- (1) このレンズは終日装着、1日使い捨てレンズです。レンズは起きる間に装着し、寝る前にははずして捨ててください。  
 (2) レンズの装着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]



- (3) 装着を中断した場合

再び装着を開始する場合の装着スケジュールの目安は以下のとおりです。ただし、必ず眼科医の指示を受けてください。  
 ・1週間未満の場合は普段通りの装着が可能です。  
 ・1週間以上中断した場合は、はじめて装着する場合と同じように上記の例を参考に開始してください。  
 ・1ヵ月以上中断した場合は、眼科を受診してから装着を開始してください。

3. 定期検査

レンズ装着開始日から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。

【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：破れ、キズ、変形、変色、異物付着、レンズが2枚以上重なっている  
 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

<装着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	・新しいレンズと交換する。 ・装着時間が長すぎる場合は、装着時間を短縮する。

く出る、充血	
視力不安定、見えにくい、眼の疲れ	・レンズの左右、裏表の入れ間違いがないか確認し、一度眼からははずしたレンズは再使用せず新しいレンズと交換する。 ・装着時間が長すぎる場合は、装着時間を短縮する。
乾燥感	・数回まばたきをして涙を多く出す。 ・ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼する。

3. 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、レンズの装着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。  
 (3) ご自身でのレンズのつけはずし等が困難な方は、ご本人及びご家族等が、安全装着に必要な指示を受けてください。

4. その他の注意

- (1) レンズ紛失時及び装着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。  
 (2) 化粧はレンズをつけてから、化粧落としはレンズをはずしてから行ってください。  
 (3) 化粧品などがレンズにつかないようにしてください。  
 (4) 装着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。  
 (5) 水泳の際はレンズをはずしてください。  
 (6) 海外に長期滞在する場合は、現地の医療機関で定期検査を受けてください。  
 (7) 運転や機械類の操作は、レンズに目が慣れるまでは行わないでください。

【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、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、レンズの外箱と容器本体に記載されています。使用期限を過ぎたレンズは使用しないでください。(例：YYYY-MM-使用期限YYYY年MM月)

【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> 株式会社ネクサス 電話番号 03-5579-6194  
 東京都江東区青海2丁目7番4号 theSOH0829  
 <製造業者> i-codi Co. Ltd. アイコーディ(韓国)

【製品に関するお問い合わせおよび不具合の対応について】

レンズの品質管理には万全を期しておりますが、万が一使用前にレンズ、レンズ容器に異常を発見した場合は、レンズの使用はしないでください。

<症状に関するお問い合わせ>

コンタクトレンズの装着に伴う目の症状等については、処方・検査を受けた眼科医にお早めにご相談ください。

<製品に関するお問い合わせ>

・購入店にお問い合わせ  
 レンズ、レンズ容器、箱等を保管の上、ご購入店にお問い合わせ下さい。  
 ・お客様相談室にお問い合わせ  
 レンズ、レンズ容器、箱等を保管の上、お買い求めの月日、ご購入店をご確認の上、お電話もしくはメールにてご連絡をください。

お客様相談室

販売元：株式会社ビューフロンティア

☎：0120-422-535 受付 9:00~18:00 (土・日・祝日除く)

✉：info@beau-f.cc

<包装に記載されているマークについて>

マーク	解説	マーク	解説
	注意・添付文書参照	EXP	使用期限
	医家向け医療機器	LOT	製造番号
	高圧蒸気滅菌済	DIA	直径
	再使用不可	BC	ベースカーブ
	容器包装識別表示：紙	P	頂点屈折力
	容器包装識別表示：プラスチック		