

レンズを使用する前に必ず添付文書をよく読み、必要ときに読めるように保管してください。

2022年8月作成(第1版)

機械器具 72 視力補正用レンズ

承認番号: 30400BZX00095000

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(視力補正用レンズのものを除く)

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

CIOS ワンデーカラー

(ソフトコンタクトレンズ)

CIOS

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、薬品等が目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
- ・レンズ装用に必要の衛生管理を行えない人

2. 使用方法

- (1) 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。
- (2) 再使用禁止。
- (3) レンズは一度目からははずしたら再度使用せず廃棄すること。

3. 併用医療機器

MRI 検査を受ける際にはレンズをははずすこと。

2. 保存液

保存液の主成分: 塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム

3. 原理

コンタクトレンズに付加された頂点屈折による光学原理により、視力補正を行うものである。レンズを目に装着すると予め環状部に着色されたデザインにより虹彩又は瞳孔の外観を変えることができる。着色レンズには度が入っていない非視力補正用のものもある。

【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: 視力補正及び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: 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、1日交換

＜レンズを取扱う際の注意＞

1. 睡眠中及び仮眠中はご使用できません。
2. 爪を短く切り、丸くなめらかにしてください。
3. 目の周辺のお化粧をする前にレンズを装用してください。
4. レンズに触れる前に、手や指を石けんでよく洗い、石けんが残らないようにすすぎます(石けんの残った手や指でレンズを取り扱おうと目にしみる場合があります)。

＜レンズと容器の確認＞

1. 容器を数回軽く振り、レンズが保存液の中に入っているか確認してください。異常がある場合には開封せず、裏面<製品に関するお問い合わせ>までお問い合わせください。

＜レンズの取り出し方＞

1. 容器をしっかり持ち、一旦ラベルを真上に引き上げるように少しはがしてから、保存液が飛び散らないようにゆっくり残りをはがします。この時ラベルや容器のふちで手を切らないように注意してください(注: レンズがラベルの裏側についていることがあるので確認してください)。
2. レンズを傷つけないように利き手の人さし指のはらにレンズを吸いつけるようにして、容器から取り出します。または、容器から保存液ごと直接手のひらに空けて、取り出してください。

＜レンズの異常の確認＞

1. レンズに異物の付着、キズ、損傷、汚れ、変形、変色などが確認してください(このようなレンズを装用すると、装用中に痛みや刺激を感じたり、目を傷つけることがありますので、絶対に使用しないでください)。
2. レンズを指の上のせ、裏表を確認してください。レンズを裏側にして装用すると違和感が出たり、はずれやすくなります。



・正しい形

人さし指の先にレンズをのせ、横から見るとレンズは自然なカーブを描きます。



・裏返し

人さし指の先にレンズをのせ、横から見るとレンズの縁が外側に反ります。

3. 左右を間違えると適切に視力が得られない場合があります(視力補正用の場合)。※レンズを取り扱うときは、いつも左右決まったほうから行うように習慣づけると間違いが少なくなります。

＜レンズの付け方＞

1. レンズを利き手の人さし指の先にのせ、レンズをチェックします。※手と指の水分をよく取り除いておくことでレンズを付けやすくなります。
2. 同じ手の中指で下まぶたを開き、まばたきをしないようにしっかり引き下げます。※この時まぶたも一緒に押さえるとスムーズに開きます。
3. もう一方の手の中指(または人さし指)で上まぶたを開き、ふちをしっかり引き上げます。
4. 両目でまっすぐ前を見たまま、レンズを黒目の上に静かにのせます。※この時決して黒目にレンズを押しつけないでください。目を傷つける場合があります。
5. レンズが黒目に正しくのっていることを確認し、ゆっくりと指をはなします。※この時、急に指をはなしたり、強くまばたきをするとレンズが外れる場合があります。
6. 2~3回軽くまばたきをします。
7. レンズが正しく装着されたか、見え方に問題ないか確認します。



【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: 38.5%
 - (4) 酸素透過係数: $10.5 \times 10^{-11}(\text{cm}^2/\text{sec}) \cdot (\text{mL O}_2/\text{mL} \times \text{mmHg})$
 - (5) 着色剤: フタロシアニン系着色剤、アゾ系着色剤、金属酸化物系着色剤、トリフェノキサン系着色剤、ジケトピロロピロール系着色剤、カーボン系着色剤
- ※ 着色剤がポリマー層によりレンズ内に包埋されており、角膜側に存在している。

<レンズのはずし方>

- 鏡をよく見てレンズの位置を確認してから黒目が上方に向くように鏡を見上げます。
- 利き手の中指で下まぶたを軽く引き下げます。
- そのままの状態で利き手の親指と人さし指でレンズを軽くつまみ、レンズをはずします。
※ レンズをつまむときに指先や爪が直接目に触れたり、あまり力を入れ過ぎないように注意してください。目を傷つけたり、レンズが破損して目に障害を与える可能性があります。万一取り扱い中にレンズが目の中で破損した場合は、清潔な手で慎重に取り除いてください。問題が解決しない場合は、眼科を受診し指示に従ってください。
※目が乾燥してレンズをはずしにくい場合は、ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してからはずすようにしてください。



<装用スケジュール>

- 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、寝る前は必ずして捨ててください。
- レンズを装用する前には必ずレンズをすすいでください。

[標準的スケジュール例]

装用日数	1~2日目	3~4日目	5~6日目	7日目以降
1日の装用時間	4時間	6時間	8時間	※終日装用

※1日の装用時間は12時間以内を目安に装用してください。

<装用を中断した場合>

- 1週間未満の場合は普段どおりの装用が可能です。
- 1週間以上中断した場合は、初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ヶ月以上中断した場合は、眼科を受診してから装用を開始してください。

<定期検査>

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ヶ月毎に、また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]

<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。

<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
- ・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

<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、妊婦、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。

<その他の注意>

1. レンズの着色部分が陰になって見えにくく感じることがあります。また視野周辺部に違和感を感じる場合があります。また、慣れるに従って軽減されますが、長時間続く場合は眼科医に相談してください。
2. レンズの装用により、周囲が暗い場所または夜間などでは見えにくいことがあります。特に自動車、自転車の運転時または機械類の操作時には十分注意してください。
3. 目の不調や環境の変化などによってコンタクトレンズが装用できない場合にそなえて、目に合ったメガネをいつも用意してください。
4. 水泳の際は必ずレンズをはずして捨ててください。
5. ヘアスプレー類は目を閉じた状態で使用してください。
6. 有害ガスや刺激性のある蒸気が存在する場所では、レンズを使用しないでください。
7. レンズが目に慣れるまでは、車の運転や機械類の操作はしないでください。万一運転中や操作中に異常を感じた場合は、安全を確認して、運転、操作を中止してください。
8. 高齢の方でレンズの取り扱いが難しい場合は、眼科医に相談し指示を受けてください。
9. 体調が悪いときには無理な装用はしないでください。
10. レンズを重ねて装用しないでください。
11. 破損や紛失などにそなえて、外出や旅行の際には予備のレンズを携帯してください。
12. 化粧など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。

<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	原因	対処法
異物感 目の痛み	レンズの表裏が逆	レンズをはずして異常がないか確認してください。異常があれば、表裏を確認した新しいレンズに取り換えてください。
	ほこりなどの異物	
	レンズの汚れ	
	レンズにキズや破損	
目の充血	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示にしたがってください。
	長時間の装用	レンズをはずして、様子を見てください。レンズの装用を控えてください。
	睡眠不足、体調不良	
	レンズの汚れ	表裏を確認した新しいレンズに取り換えてください
花粉症などのアレルギー 目に何らかの異常	眼科を受診し、指示にしたがってください。	
目のかゆみ	レンズの汚れ	表裏を確認した新しいレンズに取り換えてください。
	花粉症などのアレルギー 目に何らかの異常	眼科を受診し、指示にしたがってください。
	レンズの乾燥 空気の乾燥(冷暖房など)	眼科医の指示を受け、ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。また、意識的にまばたきを繰り返してください。
目の乾燥	長時間にわたるディスプレイ画面の注視	眼科を受診し、指示にしたがってください。
	薬の服用(かぜ薬など)	
	薬の服用(かぜ薬など)	
いつも目ヤニが出る	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示にしたがってください。
目がかすむ・ぼやける(視力低下)	レンズの左右を逆に装用	表裏を確認した新しいレンズに取り換えてください。
	レンズの乾燥	ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。
	体調不良	レンズをはずして、様子を見てください。レンズの装用を控えてください。
	長時間の装用	
	度が変わった	
	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示にしたがってください。
レンズがずれる・はずれる	レンズの表裏が逆	表裏を確認した新しいレンズに取り換えてください。
	レンズの乾燥	ソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼してください。
	レンズが目に合わせていない	眼科医の検査・処方を受けてください。
レンズの装脱着後に痛みがある	目に何らかの異常	眼科を受診し、指示にしたがってください。

[保管方法及び有効期間等]

保管方法: 室温保存(直射日光を避け、室温で保存してください。)
使用期限: 容器及び箱に記載
例) EXP: 2027-08(2027年8月まで使用可能)

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

<製造販売元> 株式会社シーオーレンズ
東京都新宿区西新宿6-2-16 カンパビル
<製造元> 株式会社 GEO メディカル(大韓民国)

[お問い合わせ]

<症状に関するお問い合わせ>

レンズの装用中に伴う目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>

レンズの品質には万全を期しておりますが、万一、お買い上げの製品に不具合が認められた場合、そのレンズは決して使用せず、眼科医・購入先にご相談ください。または下記までご連絡ください。

- ・株式会社シーオーレンズ 03-6636-4399
- ・受付時間: 10:00~17:00(土・日・祝日・年末年始を除く)

<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
P	頂点屈折力	EXP	使用期限
BC	ベースカーブ		容器包装識別表示: 紙
DIA	直径		容器包装識別表示: プラスチック