

機械器具72視力補正用レンズ

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

2week アクエア +A

承認番号 21900BZX00639A01

【警告】

- 万が一、破損など異常のあるレンズを装着してしまった場合や装用中にレンズが破損した場合は、直ちにレンズをはずし、痛みなどの自覚症状がなくても必ず眼科医の診察を受けてください。
- コンタクトレンズを適切に使用しても以下のような眼の障害の危険性がありますので、定期的に眼科医の検査を受けてください。(レンズの種類、使用期間、眼の状態などにより個人差があります。)
 - ・長期間の使用により、角膜内皮細胞の減少が早まったり、巨大乳頭結膜炎などが発症する可能性
 - ・角膜への酸素供給が低下することにより、角膜浮腫や角膜血管新生などが発症する可能性
- コンタクトレンズやケア用品ご使用前には、必ず添付文書をよく読み、表現や内容で分からないところがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してからご使用ください。
- 添付文書は大切に保管してください。

コンタクトレンズは眼に直接のせて使用するものです。コンタクトレンズやケア用品の取扱方法を誤ると、角膜潰瘍などの重い眼障害につながる場合があります。また、治療せずにそれを放置すると失明してしまうこともあります。コンタクトレンズを安全に装着するために、必ず添付文書をよく読み、眼科医の指示に従い、正しい取扱方法を守ってください。

1) レンズの使用期間を守る

定期交換レンズは、長期使用のレンズとは異なり、使用する期間が決まっています。眼科医の指示に従い、使用期間を超えることなく、定期的に新しいレンズと必ず交換してください。(このレンズは、最長2週間で交換する定期交換レンズです。)

2) 装着時間を正しく守る

レンズの装着時間には個人差があります。眼科医から指示された時間内で使用し、眠るときは必ずはずしてください。

3) 取扱方法を守り、正しく使用すること

レンズやケア用品の取扱方法を誤ると眼障害につながります。定期交換レンズはレンズとともにケア用品(特にレンズ保存ケース)を常に清潔に保ち、正しい取扱方法を守ってください。

4) 定期検査は必ず受ける

自覚症状がなく調子よく装着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) 少しでも異常を感じたら、直ちに眼科医の検査を受ける

眼に異常を感じたまま装着を継続しますと、重篤な眼の障害に

つながる危険性があります。

レンズをつける前に、またレンズをつけた後も、毎日、ご自分で目や充血がないか、また異物感などがいないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたら装着を中止し、すぐに眼科医の検査を受けてください。

- 6) 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
装着前に、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着しないでください。

【禁忌—レンズ装用に適していない例】

コンタクトレンズを使用できない、あるいは使用しない方がよい病気や環境があります。装着を開始する前に必ず医師の診察を受け、これらの病気の有無や環境について確認してください。なお、医師の指示や添付文書の指示を守ることができない方もコンタクトレンズの装用に適していません。

<医学的禁忌例>

- ・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 ・その他医師が装着不適と判断した疾患

<社会的禁忌例>

- ・医師の指示に従うことができない場合 ・レンズを適切に使用できない場合 ・定期検査を受けられない場合 ・レンズ装用に必要な衛生管理を行えない場合 ・極度に神経質な場合

<生活環境的禁忌例>

- ・常時、乾燥した生活環境にいる場合 ・粉塵、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる場合

【組成・構造及び原理等】

ソフトコンタクトレンズ分類：グループⅣ

構成モノマー：2-ヒドロキシエチルメタクリレート、メタクリル酸

着色剤：アントラキノン系着色剤

保存液：生理食塩水

原理：コンタクトレンズに付加された頂点屈折力により視力を補正する。

【使用目的、効能又は効果】

視力補正用レンズ(終日装用/2週間定期交換レンズ)

- ・2week アクエア+Aは弊社2week バイオメディックスと製品仕様は同様です。

【操作方法又は使用方法等】

<使用サイクル>

- ・起きている時に使用し、眠る前には必ずはずし、レンズケアを行ってください。
- ・開封後、最長2週間で新しいレンズに取り替えてください。

<レンズケア>

レンズケアとはレンズの洗浄・すすぎ・保存・消毒などコンタクトレンズを安全・快適に装用する上で欠かすことのできない手入れを言います。コンタクトレンズを装用すると、涙液中のタンパク質・脂質などがレンズに付着したり、取扱い時に手指を介してレンズに汚れが付着したりします。毎日のケアをおこなうと、レンズに汚れが蓄積したり、カビや細菌が繁殖したりする恐れがあります。そのようなレンズを装用することが眼障害の原因となります。装用後は必ずレンズケアを行ってください。

- ・化学消毒システムによるレンズケアを毎日行ってください。煮沸消毒は行わないでください。

- ・レンズに汚れが付着しやすい方は、通常のケアに加え、洗浄液によるこすり洗いが必要な場合があります。

- ・ケア用品の選択：ケア方法については眼科医の指示に従ってください。
- ・ご使用前に各ケア用品の説明書(表示されている事項や添付文書)を必ずお読みください。
- ・ケア用品以外(例えば水道水など)を使用してレンズケアを行わないでください。
- ・タンパク除去は眼科医の指示に従って、必要に応じ行ってください。

<レンズをつける前に>

- ・装用前に爪が短く切ってあるか確認し、手指をセッケンできれいに洗ってください。
- ・レンズを持つときは外面の周辺部を指の腹でそっとはさむように持ち、爪を立てないでください。

<プリスターパック(レンズ専用容器)の開封方法>

- 1) パッケージ(外箱)を開け、プリスターパックを取り出します。
- 2) プリスターパックを開封します。
 - ・開封時にプリスターパックのアルミシールで手指を切るおそれがありますのでご注意ください。
 - ・プリスターパックは、ラベル表示を上にして、しっかりと持ち、アルミシールの端をていねいにしっかりとつまみ、ゆっくりはがしてください。
 - ・アルミシールをはがすとき、保存液が飛び出すことがありますので、ご注意ください。
- 3) レンズを取り出します。
 - ・開封時に、レンズがアルミシール内側表面やプリスター(容器)に付着している場合があります。その場合は、注意深くレンズをはがした後、下記の手順でレンズチェックをしてください。

2week aquair +A
Super Aspheric Design

- ・レンズに爪を立てたり強く折り曲げような力を加えるとレンズが破損するおそれがあります。
- ・レンズをキズつけないよう、指の腹でそっと取出します。

<レンズチェック>

- 1) 装着前にレンズに変形・変色、異物の付着、破損・キズ、汚れ等の異常がないか確認してください。
- ・これらの異常のあるレンズを装着すると装着中に痛みや刺激を感じたり、眼をキズつける場合があります。
- 2) 装着前にレンズの左右を確認してください。
- 3) 装着前にレンズの表裏を確認してください。
- ・レンズには、左右、表裏があります。入れ違えると、異物感、見えにくいなどの症状の原因になります。

<レンズのつけ方>

- 1) レンズをきき手の人差し指の先のにせ、レンズにキズや汚れ等の異常がないか表裏が正しいか確認します。
- 2) 同じ手の中指で下まぶたを引き下げ、もう一方の手の中指で上まぶたを引き上げます。
- 3) 両手で鏡を見ながらレンズをそっと黒眼にのせます。
- ・このとき黒眼にレンズを強く押しつけないでください。眼をキズつける場合があります。
- 4) レンズが黒眼に正しくのっていることを確認し、指をゆっくりはなします。
- ・左右の眼を交互に手でかくして、片眼ずつ遠くや近くがよく見えるので、左右のレンズを入れ違えていないかを確認してください。

<レンズのはずし方>

- 1) 鏡を見てレンズが黒眼にのっていることを確認し、黒眼が上方に向くように鏡を見上げます。
- 2) きき手の中指で下まぶたを引き下げます。
- 3) きき手の親指と人差し指を使って、レンズの下端を軽くつまんではずします。
- ・レンズをつまむときは眼やレンズに絶対に爪を立てないでください。眼をキズついたりレンズが破損する場合があります。
- ・レンズを無理にはずさないでください。眼をキズついたりレンズが破損する場合があります。
- ・装着中にレンズが乾燥するとはずしにくくなります。この場合は数回強くまばたきをして涙を多く出すか、人工涙液を点眼し、レンズに水分を含ませてからはずしてください。

<装着スケジュール>

装着可能な時間には個人差があります。個々のスケジュールについては眼科医の指示に従ってください。

■はじめて装着する場合

以下の例を参考に、装着する時間を徐々にのばし、少しずつレンズに慣れてください。

装着開始から	装着時間						終日
	2	4	6	8	10	12	14 (時間)
1日目	■						
2日目	■			■			
3日目	■				■		
4日目	■					■	
5日目	■						
6日目	■						

・就寝の際は必ずレンズをはずしてください。

■装着を中断後、再開する場合

装着を中断した後に、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。

装着中断期間	装着再開日からの装着時間
1週間未満	最後の装着日の装着時間から（中断日数×2時間）を差し引いた時間を目安に再開し、徐々に時間をのばしてください。
1週間以上1カ月未満	はじめて装着する場合と同じように、表の1日目から始めてください。
1カ月以上	眼科医の診察を必ず受けて、その指示にしたがってください。

<定期検査>

- ・レンズ装着開始日から1週間後、1カ月後、3カ月後、以降3カ月毎または眼科医の指示に従って定期検査を必ず受けてください。
- ・眼やレンズに少しでも異常を感じた場合は直ちにレンズをはずし、予定された定期検査の時期でなくても眼科医の診察を受けてください。

【使用上の注意】

<眼の安全を守るための注意>

- ・自分用のレンズ以外は使用しないでください。
- ・洗浄液などのケア用品は絶対に点眼・内服しないでください。
- ・装着中は眼をこすらないでください。

<レンズを破損・キズ・汚れなどから守るための注意>

- ・レンズを取扱うときは、爪を短くならぬらかにし、手指をセッケンできれいに洗ってください。
- ・レンズをこするときは、レンズを手のひらにのせ、もう一方の手の指で一定方向にこすってください。
- ・レンズをプラスチックバックやレンズケースから取出すときは、レンズを破損させないように注意してください。
- ・レンズを装着し、はずした後はレンズを必ず洗浄・消毒してください。
- ・レンズを乾燥させないでください。
- ・レンズをレンズケースに収納するときは、キャップによるはさみこみに注意してください。
- ・装着中は眼科医から指示された点眼薬以外は使用しないでください。
- ・化粧品や薬品などをレンズに付着させないでください。

<その他の注意>

- ・レンズに慣れるまでは、車の運転や機械操作などは行わないでください。
- ・車の運転や機械操作中に、レンズがズレたり、はずれたり、あるいは急に見えにくくなったときは、周囲の安全を確認した後、運転（操作）を中止してください。
- ・レンズの加工・改造は絶対にしないでください。
- ・レンズケースは定期的に取り替えてください。
- ・水泳のときはレンズをはずしてください。
- ・使用期限の過ぎたレンズは使用しないでください。
- ・万一の場合に備えて、スペアレンズを携帯してください。
- ・渡航先での紛失に備え、スペアレンズや眼鏡等を持参し、長期間の渡航の場合は、現地の医療機関で処方及び定期検査を受けてください。
- ・装着中止時または緊急時に備えて、眼鏡を携帯してください。

<小児、高齢者、妊産婦の使用、その他の注意>

- ・小児が使用する場合は、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- ・高齢者の使用で、自身の装着脱・レンズケアが困難な場合は、眼科医に相談のうえ、その指示に従ってください。
- ・「レンズ装着に適していない例」に該当しなくても、病気、妊娠・出産、薬剤の服用や点眼等による体調や眼の状態あるいは生活環境によってはコンタクトレンズの装着に影響を及ぼす場合がありますので、十分医師にご相談の上、レンズを使用してください。また、装着開始後に、コンタクトレンズの装着状態が変化する場合があります。詳しくは、医師にご相談ください。

<装着にともなう症状と対策>

【慣れるまで】

- ・レンズに慣れるまでは、下記のような症状が見られることがあります。個人差はありますが、慣れるに従って解消されます。しかし、このような症状が長く続いたり、症状が強い場合は、無理せず、はやめに眼科医の診察を受けてください。
- ・軽い異物感（コロコロした感じ） ・軽い充血 ・視力不安定 ・眼のかゆみ

【慣れてから】

- ・レンズに慣れてからも、例えば次のような症状が見られることがあります。このような症状がそれぞれの対処の方法で改善されない場合や、その他の症状が見られた場合には、無理な装着を避け、ご自分で判断せず、すみやかに眼科医の診察を受けてください。

症状	考えられる原因	対処の方法
装着直後の異物感、痛み	レンズに汚れ、異物の付着、キズや破損がある	レンズの洗浄・すすぎを十分に行う レンズに異常がないか確認する 新しいレンズと交換する
	眼に疾患がある	すみやかに眼科医の診察を受ける
装着直後にしみる、涙が多くでる、くもる	レンズに洗浄液の成分が残っている（すすぎ不足）	レンズのすすぎを十分に行う
	レンズに汚れが付着している	レンズの洗浄・すすぎを十分に行う レンズに異常がないか確認する 新しいレンズと交換する
装着中の異物感、痛み	ゴミやまつげ等が眼に入った	レンズのすすぎを十分に行う
	レンズに汚れの付着、キズや破損がある	レンズの洗浄・すすぎを十分に行う レンズに異常がないか確認する 新しいレンズと交換する
かゆみ	レンズに汚れが付着している	レンズの洗浄・すすぎを十分に行う レンズに異常がないか確認する 新しいレンズと交換する
	眼に疾患がある	すみやかに眼科医の診察を受ける
視力不安定、見えにくい	レンズの左右、表裏の入れ違い	レンズの左右、表裏を確認する
充血	レンズに汚れの付着、キズや破損がある	すみやかに眼科医の診察を受ける
	装着時間が長すぎる	装着時間を短縮する
	眼に疾患がある	すみやかに眼科医の診察を受ける
くもり	レンズに汚れの付着、キズや破損がある	レンズの洗浄・すすぎを十分に行う レンズに異常がないか確認する 新しいレンズと交換する
	レンズの表面の乾燥（乾燥した環境での装着、涙が少ない）	数回まばたきをして涙を多く出す 乾燥への対応は眼科医の指示にしたがう（人工涙液などの使用）
乾燥感	レンズの表面の乾燥（乾燥した環境での装着、涙が少ない）	数回まばたきをして涙を多く出す 乾燥への対応は眼科医の指示にしたがう（人工涙液などの使用）
眼の疲れ	装着時間が長すぎる（寝不足、心身の不調などにもよる）	装着時間を短縮する
	レンズの左右の入れ違い	レンズの左右を確認する
レンズがズレやすい	レンズの表裏の入れ違い	レンズの表裏を確認する
	レンズに汚れの付着、キズや破損がある	レンズの洗浄・すすぎを十分に行う レンズに異常がないか確認する 新しいレンズと交換する
眼ヤニが多くでる	レンズに汚れの付着、キズや破損がある	すみやかに眼科医の診察を受ける
	眼に疾患がある	すみやかに眼科医の診察を受ける
レンズをはずしてから痛み、充血	装着時間が長すぎる	装着時間を短縮する
	眼に疾患がある	すみやかに眼科医の診察を受ける

【臨床成績】

平成12年10月より平成13年3月までに、国内の2施設にて、近視の患者の78症例を対象として2週間交換システムによる3カ月間の終日装着臨床試験を実施した結果、組み入れ不適格となった4症例を除く74症例での「有用」以上は74症例（100.0%）であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<保管方法>

直射日光を避け、室温で保管してください。

<使用期限>

（EXPとしてプラスチックラベル及びパッケージ（外箱）に記載）
使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

（例：EXP 2013/12＝使用期限 2013年12月）

<使用期間>

最長2週間交換

【保守点検に関わる事項】

レンズをはずした後は、必ず洗浄・化学消毒を行ってください。

【包装】

6枚入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売元>

クーバービジョン・ジャパン株式会社
東京都渋谷区恵比寿2-36-13 TEL 03-5449-6511

<製造元>

クーバービジョン マニュファクチュアリング リミテッド/英国
CooperVision Manufacturing Limited/U.K.

<症状に関するお問い合わせ>

レンズの装着にともなう眼の症状などについては、処方された眼科・クリニックにご相談ください。

<製品に関するお問い合わせ・ご相談>

レンズの品質には万全を期しておりますが、万一レンズに破損やその他の不具合があった場合は、決して使用せず、下記フリーコールまでご相談ください。

☎0120-132-410 [月～金] 9:00～17:00 (祝日は休み)

クーバービジョン・ジャパン株式会社

www.coopervision.jp