

**2009年7月2日改訂(第3版)
*2009年1月26日改訂(第2版)



承認番号：
21800BZY10252000

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

アキュビュー® オアシス™ (乱視用)

(最長2週間交換終日装用ソフトコンタクトレンズ)

**
*4つのルールへはこちらから。
<http://acuvue.jp/doc/rule>
機種によってはアクセスできない場合があります。



【警告】

コンタクトレンズは目に直接のせて使用するものです。レンズやケア用品の使用法と使用上の注意を守らないと、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、角膜浮腫、結膜炎(巨大乳頭結膜炎を含む)、虹彩炎などの眼障害が起こることがあります。また、それらの眼障害の中には、直ぐ治療せずに放置すると失明するものもあります。コンタクトレンズを安全に装用するために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、正しく使用してください。添付文書は大切に保管してください。

【特にご注意ください】

- 装用中にレンズが破損したら、速やかに眼科医にかかること**
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、装用中にレンズが破損した場合は、自覚症状の有無に関わらず、速やかに眼科を受診してください。
- 破損などがあるレンズは使用しないこと**
装用前に、レンズに破損などの異常がないか必ず確認してください。眼障害につながる可能性がありますので、異常が認められたレンズは使用しないでください。
- レンズの交換サイクルを守ること**
本品は「最長2週間交換終日装用ソフトコンタクトレンズ」です。眼科医に指示された交換サイクルに従い、必ず定期的に新しいレンズと交換してください。交換サイクルを守らないと、眼障害につながる危険性が高まります。
- 装用時間を正しく守ること**
装用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。連続装用はしないでください。装用時間を正しく守らないと、眼障害につながる危険性が高まります。
- 取り扱い方法を守り、正しく使用すること**
レンズやケア用品の取り扱い方法を誤ると眼障害につながります。レンズやケア用品(特にレンズ保存ケース)は常に清潔に保ち、正しい取り扱い方法を守ってください。
- 定期検査は必ず受けること**
自覚症状がなく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るため、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**
レンズをつける前に、毎日、ご自分で目やニヤや充血がないか、またレンズをつけた後も、異物感などがなければ確認し、少しでもこれらの異常を感じたら、速やかに眼科医の検査を受けてください。*

【コンタクトレンズを装用するうえでのリスク】

コンタクトレンズを正しく使用していても、角膜上皮細胞の減少などの生理的変化や、レンズを装用することにより酸素供給が低下し、角膜上皮障害や角膜新生血管などの眼障害が発生する危険性があります。早期に治療して、重い眼障害に至らないためにも、眼科医の指示に従い定期検査を必ず受けてください。

【禁忌・禁止】

目やからだの病気、生活習慣や生活環境の状態によってコンタクトレンズの使用が禁じられる場合があります。使用を開始する前に必ず眼科医の診察を受けて、以下の病気の有無や環境について相談してください。

- 前眼部の急性および亜急性炎症 ●眼感染症 ●ぶどう膜炎 ●眼瞼異常 ●角膜知覚低下 ●角膜上皮欠損
- 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 ●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、薬品などが眼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できない人 ●定期検査を受けられない人 ●レンズを適切に使用できない人 ●レンズ装用に必要な衛生管理を行えない人

【形状・構造及び原理等】

<レンズ素材、保存液の主成分>

ソフトコンタクトレンズ分類：グループI
構成モノマー：2-HEMA、SiMAA2、mPDMS 1000およびDMA**
着色剤：アントラキノン系着色剤
紫外線吸収剤：ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
保存液：塩化ナトリウム、緩衝剤
原理：眼粘膜上に置いた異なる屈折力の物質に光線を通して、平行光線が網膜上に結像するよう矯正する医療機器

【使用目的、効能又は効果】

視力補正用レンズ(終日装用、最長交換サイクル：2週間)
乱視用ソフトコンタクトレンズ

【操作方法又は使用方法等】

起きているときに使用して、眠るときははずしてください。開封後2週間以内に新しいレンズと取り替えてください。化学消毒剤によるレンズケアを行ってください。

<装用の前に>

目やレンズにキズをつけないように爪を短く切り、丸くなめらかに保つようにしてください。レンズに触れる前には、必ず石けんで手や指を十分に洗い、石けんが残らないようによくすすいでください。清潔な手でレンズを取り扱うようにしてください。(石けんの残った手や指で取り扱ったレンズを装着すると目にしみる場合があります。)

<レンズと包装や容器の確認>

1. 右用レンズと左用レンズを確認してください。(左右を間違えると適正な視力が得られないことがあります。)
2. 開封前にレンズと包装や容器に異常がないか確かめてください。異常がある場合には開封しないで、弊社フリーダイヤルにお問い合わせください。

<容器からの取り出し方>

1. 容器を切り離す
容器はひとつひとつ切り離してください。
2. 容器を振る
ホイルをはがす前に容器を軽く振り、レンズが保存液の中に入っているか確かめてください。
3. ホイルをはがす
容器とホイルをしっかりと持ち、一旦ホイ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ははがします。(容器を切り離す際やホイルをはがす際に、ホイ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。)
4. 容器から取り出す
保存液に人さし指を入れ、容器のカーブに沿うようにして指の腹でそっとレンズをすくい上げます。(このとき、爪でレンズにキズをつけたり破損しないように注意してください。)

<レンズの確認>

1. レンズの異常の確認
レンズを取り出し、レンズに変形・変色、異物・汚れの付着、キズ・破損などの異常がないことを確認します。(これらの異常のある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、使用しないでください。)
2. レンズの表裏の確認
レンズを指の上ののせて横から見たとき、正常の場合、レンズは自然なカーブを描きますが、裏返しの場合はレンズの縁が外側を向いています。

<レンズのつけ方>

1. 水分をきる
レンズの縁をつまみ、上下に軽く振り水分を切ります。
2. 指にのせる
利き手の人さし指にレンズをそとのせます。このときレンズの表裏の確認を必ず行ってください。
3. 指で目を大きく開く
レンズをのせた手の中指で下まぶたを下に引っ張り、もう一方の手の人さし指で上まぶたを引き上げ、目を大きく開きます。
4. くる目の上へのせる
人さし指にのせたレンズを、くる目の上にゆっくりのせます。
5. 目を閉じる
ゆっくりと何度かまばたきをすると、レンズがくる目の上で安定します。
6. 装着を確認する
もう一方の目を手でかくし、レンズが正しく装着されてよく見えるかどうか確認します。
7. もう一方の目にも同じ方法でレンズを装着します。

<レンズのはずし方>

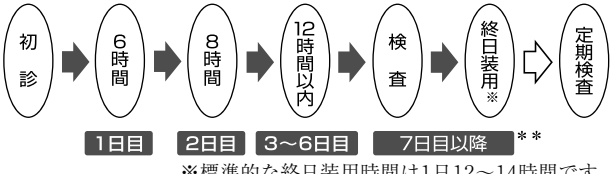
1. レンズをずらす
人さし指でレンズをくる目より少し下にずらし、レンズ下方約半分がしろ目の上になるようにします。(レンズをずらすに無理にはずすと角膜を傷つけることがあります。レンズが動きにくいときは、数回ゆっくり大きくまばたきをするか、眼科医の指示に従いソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼して、十分に水分を含ませてからずらしてください。)
2. レンズをつまむ
親指と人さし指の腹でレンズの下方をつまんで取り出します。(このとき爪で目を傷つけたり、レンズを破損しないように注意してください。)

<レンズのケア>

- 「アキュビュー オアシス」(乱視用)はレンズケアが必要です。レンズを目からはずした際は、必ずレンズケアを行ってください。
- 「アキュビュー オアシス」(乱視用)は化学消毒剤のみ使用できません。煮沸消毒はしないでください。
- 使用できるケア用品については、眼科医にご相談ください。

<標準的な装用スケジュール>

装用スケジュールは個人によって異なる場合がありますので、必ず眼科医の指示に従ってください。



- 眼科医に指示された装用時間内で安全に使用してください。
- 標準的な装用スケジュールを目安に、無理をしないで装用してください。
- 1ヶ月以上装用を中止した場合は、眼科医の指示に従って装用を再開してください。

<定期検査>

3ヶ月ごと、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。特に異常を感じなくても、目に傷がついていたり、目のトラブルが進行している場合もありますので、眼科医の定期検査は必ず受けてください。

【使用上の注意】

<装用上の注意>

- 装用中に痛みや、くもる・かすむ・ぼやけるなどの見え方の異常を感じたら、直ちにレンズをはずして眼科医に相談してください。その間レンズをはずして眼鏡を使用してください。
- レンズ装用中は目をこすらないでください。(角膜を傷つけたり、レンズを破損することがあります。)
- 眼精疲労や頭痛などが起こる場合は、眼科医に相談してください。
- レンズを装用してテレビやコンピューターの画面を長時間見続けると、目が乾くことがあります。常に完全にまばたきをするように心がけてください。
- レンズの乾燥の原因となりますので、空調や扇風機などの風に目を長時間当てないようにしてください。
- 乾燥感が強い場合は、眼科医に相談して指示に従いソフトコンタクトレンズ用の目薬を使用してください。
- レンズ装用中は眼科医から指示された目薬以外は、使用しないでください。
- 洗剤や化学薬品などが目に入った場合は、直ちにレンズをはずして水道水で目を十分に洗ってから、レンズは装用せずに眼科医の診察を受けてください。

<レンズ取り扱い上の注意>

- レンズは薄くつくられていますので、取り扱いには十分注意してください。万一、取り扱い中にレンズにキズがついたり破損した場合には、使用しないでください。
- レンズを容器から取り出す際に確認し、万一、二枚以上重なっていた場合、そのレンズは使用しないでください。(二枚以上重なったレンズをそのまま使用すると、適正な視力が得られません。)
- 化粧品、ローション、石けん、クリームなどが、レンズにつかないように注意してください。それらが付着したレンズは使用しないでください。
- レンズは、保存液から出したままにすると乾燥しますのでご注意ください。また、一旦乾燥したレンズは使用しないでください。

<レンズケアについての注意>

- レンズケアについては、眼科医の指導に従ってください。
- ケア用品以外(たとえば水道水など)を使用してレンズケアを行わないでください。水道水などには微生物が含まれている可能性もあり、それが原因で感染症などの眼障害を引き起こす危険性があります。また、浸透圧の違いから、水道水などが付着するとレンズが変形したり、水道水に含まれる不純物でレンズが変色することがありますのでご注意ください。
- ケア用品に添付されている説明書をよく読んで、正しくレンズケアを行ってください。正しいケアを行わないと、レンズに付着した汚れが原因で眼障害につながる恐れがあります。
- ケア用品の使用によりレンズまたは目に異常を感じた場合は、直ちに装用を中止して眼科医に相談してください。

<その他の注意>

- コンタクトレンズは目の状態や環境の変化などにより、装用できない場合があります。そのような場合のためにも、常に目にあった眼鏡を用意してください。
- レンズの破損や紛失など、万一の場合に備えてスペアのレンズを常に携帯してください。特に旅行の際は、忘れずに用意してください。長期間の渡航の場合は、必ず眼科医に相談のうえ、指示に従ってください。
- アレルギー疾患を有する場合は眼障害が発生する危険性が高まりますので、必ず医師・眼科医に相談のうえ、指示に従ってください。
- 水泳の際はレンズをはずしてください。どうしても視力補正が必要な場合は、眼科医に相談してください。
- ヘアスプレーなどを使う場合は、目を閉じた状態で使用してください。
- 毒性あるいは刺激性の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。
- ホコリの多い所でレンズを装用しないでください。どうしても装用が必要な場合は、眼科医と相談のうえ、ゴーグルなどを使いホコリが目に入らないようにしてください。
- レンズに目が慣れるまでは、車の運転や機械類の操作は行わないでください。
- 車の運転中や機械類の操作中にレンズがずれたり、はずれたり、または痛みなどで急に見えにくくなったときは、周囲の安全を確認して、速やかに運転や操作を中止してください。
- 高齢者・子供や障害のある方で、ご自身での取り扱いが困難な場合は、眼科医に相談のうえ指示に従ってください。
- 病気、妊娠・出産などによる体調の変化、薬剤の服用や点眼、または生活環境によっては、コンタクトレンズの装用に影響を及ぼす場合がありますので、必ず医師・眼科医に相談のうえ、指示に従ってください。
- 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でください。
- 本品の加工や改造は行わないでください。

<装用にもなる症状と対処方法>

- 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。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に早めに眼科医の検査を受けてください。
・軽い異物感 ・軽い充血 ・視力不安定 ・涙が多く出る
・目のかゆみ
- 慣れてから
レンズに慣れてからも下記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、それぞれの対処方法で改善されない場合や、他の症状が見られた場合には、装用を中止して速やか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
異物感や痛み	1)レンズを裏返しに装着 2)レンズの乾燥 3)レンズの汚れ 4)レンズのキズや破損 5)ホコリなどの異物 6)眼疾患	レンズをはずして異常がないか確認し、異常があれば新しいレンズと交換してください。症状が改善しない場合は、装用を中止して、眼科医の検査を受けてください。特に6)と思われる場合は、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
目が充血する	1)前項「異物感や痛み」と同様 2)長時間のレンズ装用 3)花粉症などのアレルギー 4)ドライアイ 5)睡眠不足、体調不良 6)長時間の近方視	レンズをはずして異常がないか確認し、異常があれば新しいレンズと交換してください。症状が改善しない場合は、装用を中止して、眼科医の検査を受けてください。眼疾患と思われる場合は、速やかに眼科医の診察を受けてください。症状が軽く、5)または6)の原因が考えられる場合は、装用を中止して様子を見てください。
目がかゆい	1)レンズの汚れ 2)花粉症などのアレルギー	新しいレンズと交換してください。症状が改善しない場合は、装用を中止して、眼科医の検査を受けてください。
目が乾く	1)ドライアイ 2)レンズの乾燥や汚れ 3)空気の乾燥(冷暖房など) 4)眼薬(カゼ薬など) 5)長時間に渡るディスプレイ画面の注視	眼科医に指示されたソフトコンタクトレンズ用の目薬を点眼するか、新しいレンズと交換してください。症状が改善しない場合は、眼科医に相談してください。
通常より目ヤニが多く出る	1)眼疾患	直ちに装用を中止して、眼科医の診察を受けてください。
目が疲れる	1)長時間の近方視 2)レンズの度が合っていない 3)レンズ左右を間違えた 4)体調不良 5)視機能の問題	レンズの左右を確認してください。症状が改善しない場合は、眼科医に相談してください。体調の問題が考えられるときは、装用を中止して様子を見てください。
目がかすむ(視力低下)	1)レンズの汚れ 2)レンズ左右を間違えた 3)長時間の近方視 4)度が変わった 5)眼疾患 6)体調不良 7)体の病気(糖尿病など)	レンズの左右を確認してください。症状が改善しない場合は、眼科医に相談してください。眼疾患と思われる場合や急激に視力が低下した場合は、速やかに眼科医の診察を受けてください。
レンズがずれる、はずれる	1)レンズを裏返しに装着 2)レンズの乾燥 3)レンズが目に合わせていない	レンズの表裏を確認してください。正しく装用していた場合は、眼科医に相談してください。

【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。
- 小児の手の届かないところに保管してください。

<使用期間>

- 本品は「最長2週間交換終日装用ソフトコンタクトレンズ」です。

<使用期限>

- 使用期限(📅)は、箱(2次包装)側面とホイール(1次包装)上の面に表示してあります。(例：2015/01=使用期限2015年1月末まで)*
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

【保守・点検に係る事項】

レンズケアについては【操作方法又は使用方法等】の<レンズのケア>及び【使用上の注意】の<レンズケアについての注意>をご参照ください。

【包装】 1箱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> ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
ビジョンケア カンパニー
東京都千代田区西神田3丁目5番2号**
Tel：0120-132-308

<製造元> ジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア インク社(米国)
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.
ジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア(アイルランド)社
Johnson & Johnson Vision Care(Ireland)*

【お問い合わせ先】

<症状に関するお問い合わせ>

コンタクトレンズ装用にもなる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>

製品の品質には万全を期しておりますが、万一レンズや包装容器に異常を発見した場合には使用せず、眼科医・購入先に相談してください。または、下記の弊社フリーダイヤルにお問い合わせください。

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

ビジョンケア カンパニー カスタマーサービス

フリーダイヤル： 0120-132-308

オペレーター受付時間：9:00～18:00(日祝除く)

ホームページアドレス： <http://acuvue.jnj.co.jp>

※パソコン・携帯電話でご利用いただけます。

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
	添付文書をお読みください	DIA	直径
	使用期限	BC	ベースカーブ
LOT	製造番号	D	球面屈折力
	UV吸収剤を配合したコンタクトレンズ	CYL	円柱屈折力
STERILE	高圧蒸気滅菌済	AXIS	円柱軸
	医家向医療機器		容器包装識別表示：紙
	原産国**		容器包装識別表示：プラスチック

改訂箇所について「*」「**」は改訂箇所を示しています。

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

ビジョンケア カンパニー

東京都千代田区西神田3丁目5番2号**

09303

©登録商標 ©J&JJK2009