

2014年12月(第1版)
*2016年4月(第2版)

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
2週間交換型ソフトコンタクトレンズ(終日装用)

ベルタ使用説明書

処方可能な眼科一書
http://shopping.refrear.jp/eyedoctor/

医療機器承認番号 22600BZX00238A01

本書は、2週間交換型ソフトコンタクトレンズ「ベルタ」を終日装用で正しく快適にご使用いただくための大切なものです。いつでも確認できるよう保管して下さい。
コンタクトレンズやケア用品のご使用前には、必ず本書をよく読み、表現や内容で不明な点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。
万一、本書を紛失した場合は、レンズ購入先に連絡し早急に入手してください。
※本書を読み、各項目の先頭に示す□にレ点を書き入れると、より確実にご確認頂けます。

【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。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可能性があります。また、治療せず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用するために、必ず本書をよく読み、眼科医の指示に従い正しい取扱方法を守ってください。

■特に注意いただきたいこと

(1) 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。

(2) 2週間をこえる装用はできません

ベルタは2週間交換型ソフトコンタクトレンズ(終日装用)です。眼科医に指示された交換サイクルに従って、必ず2週間以内で定期的に新しいレンズと交換してください。

(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。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、正しい取扱方法を守ってください。

(4) 定期検査は必ず受けること

自覚症状がなく調子よく装用されていても目やレンズにキズが付いたり、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装用を中止し、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、異物感などがないか確認し、少しでもこれらの異常を感じたらすぐに装用を中止し眼科医の検査を受けてください。

(6) 開封後のレンズを装用する前には必ずレンズ状態を確認すること

開封直後の新品レンズも装用前に必ず異常(キズ・破損等)がないかよく確認してください。万一異常が見られた場合は、絶対に装用せず、購入先に相談してください。

(7) キズ、破損等の不具合があるレンズは絶対に装用しないこと

装用を開始してから、レンズの取扱方法によってはレンズに小さなキズが生じ、洗浄時や装脱時、または装用中の目の中で大きな破損に発展することもあります。常に装用前には必ずレンズをチェックし、レンズに不具合が見られた場合は、絶対に装用せず眼科医に相談ください。装用中にレンズが破損した場合や、うっかり異常のあるレンズを装用してしまった場合は、直ちに装用を中止し、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。

(8) 自分のレンズを他人に決して渡さないこと

ベルタは眼科医の指示により、あなただけに処方されたものです。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。

【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、以下のような目の疾患や生理的変化が起こる危険性があります。異常を感じたときは、すみやかに眼科医の検査を受けてください。また、定期検査を必ず受けてください。
例) 角膜潰瘍、細菌性角膜炎などの角膜炎、角膜浸潤、角膜びらん、角膜浮腫、巨大乳頭結膜炎などの結膜炎、角膜内皮細胞の変化、角膜血管新生など

【禁忌・禁止】

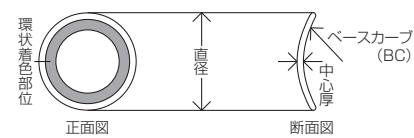
コンタクトレンズの処方はずべて眼科医の診察のもと行われます。一般的に次のような疾患または自覚症状のある方はコンタクトレンズの装用に適していません。また、装用を開始してから体調の変化や薬剤の服用により装用が適さなくなる場合があります。装用を開始する前は必ず、また開始してから自覚症状がある場合は眼科医の診察を受け、疾患の有無、その他装用に適しているかどうかを確認してください。

■コンタクトレンズの装用に適していない例

- 〈医学的に適さない例〉
目やまぶたに以下のような障害・自覚症状がある方はコンタクトレンズの装用に適していません。
・前眼部の急性および亜急性炎症・角膜障害・眼感染症・ぶどう膜炎・角膜知覚低下・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・ドライアイ及び涙器疾患・糖尿病などの全身疾患・その他医師が装用不適と判断する人(例：妊婦及び経口避妊薬服用者)
- 〈社会的に適していない例〉
・医師の指示や本書の指示に従うことができない方
・定期検査が受けられない方
・レンズを適切に使用できない方
・レンズの装用に必要な衛生管理ができない方
・極度に神経質な方
- 〈その他生活環境的に適していない例〉
・常時、乾燥した生活環境にいる方
・粉塵、薬品などが目に入りやすい生活環境にいる方

***【形状・構造および原理等】**

①レンズデザイン：



ベースカーブ(B.C.): 8.70mm 直径: 14.1mm
中心厚: 0.09mm (- 3.00D のとき) 光学部: 8.0mm

②組成

- ・ソフトコンタクトレンズ分類：グループ I
- ・構成モノマー：HEMA EGDMA
- ・着色剤：金属酸化物系顔料、フタロシアニン系顔料
- ・保存液の主成分：塩化ナトリウム

③製作範囲

B.C. (mm)	8.70
Power (D)	+ 0.00, - 0.50 ~ - 6.00 (0.25S) - 6.50 ~ - 8.00 (0.50S)
Size (mm)	14.1

④原理

視力補正用コンタクトレンズを目に装着すると屈折力を持つレンズによって視力補正ができることと、着色により虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えることができる。

【操作方法又は使用方法等】

※本品は、終日装用の2週間交換型ソフトコンタクトレンズです。
※本品は、煮沸消毒による消毒と化学消毒による消毒が可能です。

■レンズを取り扱う前に (ご自身で以下の事項を確認してください)

1. 目に異常はありませんか？
□鏡を見て充血や目ヤニはありますか？
□痛み、かゆみ、異物感はありませんか？
□その他、いつもと違う症状はありませんか？
2. そこは清潔な場所ですか？
□レンズのはめ、はずしを行う場所は清潔ですか？
□レンズが落ちてみわたりやすい場所ですか？
3. 手指はだじょうぶですか？
□爪は短く、なめらかにしてありますか？
□手は石鹸できれいに洗ってありますか？

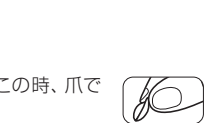
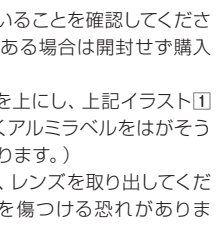
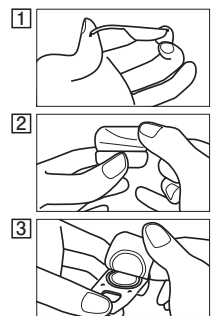
■レンズの取り出し方

1. **開封前チェック**：プリスター容器を軽く振り、レンズが保存液中を浮遊していることを確認してください。その際レンズに破損などの異常がないかチェックしてください。異常がある場合は開封せず購入先で交換してください。
2. **プリスター容器からアルミラベルをはがす**：プリスター容器のラベル表記を上にし、上記イラスト①～③の手順でゆっくりとアルミラベルをはがしてください。(※いきおいよくアルミラベルをはがそうとすると、中の保存液がこぼれて飛んだり、ラベルで指を傷つける恐れがあります。)
3. **レンズを取り出す**：プリスター容器内の保存液ごと手のひらに出す要領で、レンズを取り出してください。(レンズをつまみだしたり、引きずりだそうとすると、爪でレンズを傷つける恐れがあります。)

■レンズの確認

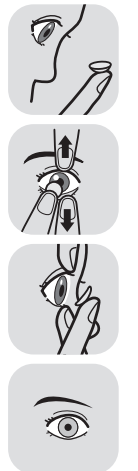
- 〈レンズの持ち方〉
レンズを持つ時には、外面の周辺部を軽くつまむように持ってください。この時、爪でレンズを傷つけないように注意してください。
1. **レンズに異常がないか必ず確認してください。**
装用前には毎回必ずレンズに変色・キズ・異物の付着・汚れ等の異常がないかを確認してください。
※ 蛍光灯などレンズを光源にすかして見ると確認しやすくなります。
※ 異常が見られた場合は、そのレンズは装用せず、新しいレンズを装用してください。
※ 異常のあるレンズをそのまま装用すると、眼障害につながる恐れがあります。
※ レンズのキズの程度によっては破損しやすくなり、場合によっては装用中に破損することもあります。装用中に破損した場合は無理にはずそうとせず、直ちに眼科医の診察を受けてください。
 2. **レンズの表裏、左右の確認をしてください。**
レンズの表裏の確認は、図1を参考に行ってください。また左右を間違えないよう、いつも同じ側から取り扱ってください。
※レンズの表裏や左右を間違えて装用するとはずれやすい、異物感がある、見えにくい等の症状の原因になります。

レンズの取り出し方



■レンズのはめ方

1. レンズをきき手人さし指の先にそっとのせます
指先の水分をよく切っておくとレンズがはめやすくなります。
2. 指で上下まぶたを大きく開きます
レンズをのせた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、目を大きく開きます。まつげの生え際から引っぱると目をより大きく開けることができます。
3. レンズをくる目の上にゆっくりとそっとのせます
両目で鏡に映っている目を見ながら行くと、視線が動かすのせやすくなります。くる目にレンズを強く押しつけないでください。目を傷つける場合があります。
4. 目をゆっくりと閉じ、何度か軽くまばたきをします
あわててまばたきをしたり、強くまばたきをしないでください。レンズがはずれることがあります。
5. 見え方を確認します
もう一方の目を手でかくし、レンズをはめた目で遠くが正しく見えるか確認してください。
6. もう一方の目も同じ方法でレンズをはめます



■レンズのはずし方

- 鏡を見てレンズがくろ目にのっていることを確認します
- やや上目づかいで目を開く
きき手中指で下まぶたを引き下げます。そして反対の手の中指で上まぶたを目の上方から引き上げます。
上まぶた、下まぶたとともに、なるべくまつ毛の生え際を引っぱると目をより大きく開けられます
- きき手親指と人さし指でレンズの下端を軽くつまみはずします
レンズをつまむときは絶対に爪を立てないでください。目にキズをつけたり、レンズが破損する場合があります。
目やレンズが乾いているとなかなかはずれません。2〜3度つまんでもはずれない場合は、無理をせずコンタクトレンズ用の目薬を点眼し、数回まばたきをしてからレンズをはずしてください。



【使用上の注意】

■レンズ装着上の注意

- 装着中に痛み、くもり、かすみ等の目に異常を感じたら、直ちにレンズをはずし眼科医の診察を受けてください。
- 装着中、点眼薬を使用する際は眼科医の指示に従ってください。
- レンズが目の中で容易に動かないときに無理にはずすと、角膜を傷つけたり、レンズが目の中で破損する恐れがあります。レンズが再び動くようになるまで、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してください。
- 洗剤や化学薬品などが目に入ったら、直ちにレンズをはずして水道水で目を洗い流してから、眼科医の診察を受けてください。

■レンズ取扱い上の注意

- レンズを取扱う際は、必ず手を洗ってください。
- 目やレンズを傷つけないように、爪は短く切ってください。
- 装着する前に、レンズにキズや汚れなど異常がないかチェックしてください。
- レンズは薄くつくられていますので取扱い（洗浄・消毒）には十分注意してください。万一取扱い中にレンズが破損した場合には、使用せず廃棄してください。
- レンズの左右、表裏をまちがえないようにしてください。
- レンズの洗浄・消毒は眼科医から指示された洗浄・消毒方法に従ってください。
- 保存液から長時間レンズを出したままにするとレンズは乾燥しますので、ご注意ください。一旦乾燥したレンズは、装着しないでください。
- 化粧品、ローション、石けん、クリームなどは、レンズにつかないようにしてください。（お化粧の前にレンズを装着してください。クレンジング、洗顔はレンズをはずした後にしてください。）

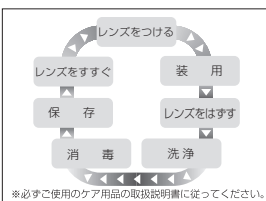
■その他の注意事項

- 本品の環状着色部分によって光の量が減少し、見えにくくなる場合があります。また、人によっては視野周辺部に違和感を覚えることがあります。装着開始後1週間を経過しても軽減しない場合は、眼科医に相談してください。
- 本品の装着により、周囲が暗い場所や夜間は見えにくい場合がありますのでご注意ください。
- 見え方に慣れるまでは、車の運転や機械類の操作は行わないでください。
- 本品は、極度に乾燥した環境（空調のきいた車中・室内等）や激しいスポーツなどによりレンズがずれて環状着色部分が境界の一部を妨げたり、レンズがはずれたりする場合があります。万一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その他操作を中止してください。
- 本品は、金属性の着色剤を使用しております。金属アレルギーの方は装着開始前に必ず眼科医に申し出てください。なお、MRI検査を受ける際にはレンズをはずしてください。
- コンタクトレンズは直接目に装着するものです。体調や環境の変化などにより装着できない場合もあります。眼鏡等を必ずご用意ください。
- 常に予備のレンズを用意しておいてください。レンズが汚れたり、目が極度に乾燥し、レンズを取り替えないければならない場合もあります。
- 表示された使用期限のすぎたレンズは使わないでください。
- レンズは直射日光の当たらない場所に常温で保存してください。（冷蔵庫での保存はしないでください）
- 水泳の際は、レンズをはずしてください。
- 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、レンズをはずしてください。
- レンズの品質には万全を期しておりますが、万が一レンズ・プリスター容器に異常を発見した場合には使用せず、眼科医・ご購入先に相談してください。
- 海外での使用時の注意
一 本品及び眼科医から指定されたケア用品は海外では購入できません。必ず予備レンズ、予備ケア用品、眼鏡を携帯してください。
二 長期間の渡航の場合は、現地の医療機関で定期検査を必ず受けるようにしてください。
- 高齢者等自身で装着脱、レンズケアが困難な場合は眼科医に相談のうえ指示にしたがってください。
- 小児がレンズを使用する場合は、必ず眼科医に相談のうえ保護者の指導監督のもと使用してください。
- 病気で体調が悪かったり、薬剤の服用や点眼が必要な場合、レンズ装着に影響を及ぼすことがあります。必ず眼科医に相談し指示にしたがってください。
- 妊婦・産婦・経口避妊薬で避妊している場合は角膜厚や角膜形状が変化するため、視力・視野の変化、装着時の不快感等が発生する場合があります。眼科医に相談し指示に従ってください。
- 本品の加工や改造は行わないでください。

■装着サイクル

開封後2週間をこえたレンズは装着の回数・日数にかかわらず、絶対に再装着しないでください。

- ペルタは2週間以内に新しいレンズに交換する終日装着ソフトコンタクトレンズです。開封より2週間をこえたレンズは絶対に再装着せず、廃棄してください。
- 眠る前には必ずレンズをはずし、ケアを行ってください。



■レンズケア

ペルタはレンズケアが必要です。眼科医の指示に従い、レンズを目からはずした際には、必ずレンズケアを行ってください。

- 使用するケア用品については必ず眼科医の指示に従い、洗浄・消毒の方法は個々のケア用品の取扱説明書に従い正しく使用してください。
- 使用期限を過ぎたケア用品は使用しないでください。
- タンパク除去は必要に応じ、眼科医の指示に従って行ってください。
- 装着前にレンズをよくすすいでから装着してください。

■装着スケジュール

ペルタは「終日装着のみ」です。眠る前には必ずはずしてください。

- 装着スケジュールには個人差があります。眼科医の指示に従ってください。
- 眼科医に指示された装着時間内で安全に使用してください。
- 標準的な装着スケジュールを目安に、無理をしないで装着してください。

標準的装着スケジュール

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

※最後の日は必ずレンズをはずしてください

装着を一時中止して再開する場合

装着中止期間	装着再開日からの装着時間
1週間以内	最後の装着日の時間から2〜6時間短縮して始め、徐々に時間をのばしてください。
1週間以上1ヵ月未満	はじめて装着する場合の1日目のスケジュールから始めてください。
1ヵ月以上	1ヵ月以上装着を中止した場合は必ず眼科医の診察を受け、指示されたスケジュールを守ってください。

■定期検査

3ヵ月毎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。

調子よく装着していても、レンズが目にあわなくなっていたり、また知らないうちに目に障害が起きている場合があります。引き続きレンズを安全に使用するために、自覚症状がなくても定期検査は必ず受けてください。

定期検査スケジュール

装着開始	1週間後	1ヵ月後	3ヵ月後	以降 3ヵ月毎

※目やレンズに異常を感じた場合は直ちにレンズの装着を中止し、眼科医の診察を受けてください。

■装着に伴う症状と対処

〈慣れるまで〉

●軽い異物感（コロコロした感じ） ●軽い充血 ●視力が安定しない ●目のかゆみ

上記の症状には個人差があります。慣れるに従って徐々に軽減し、通常1〜2週間程度で解消します。

上記の症状が極端に強かったり、症状が軽減しない場合は、無理をせず早めに眼科医の診察を受けてください。

〈慣れてから〉

レンズに慣れてからも以下のような症状が発生することがあります。

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、その他の症状を自覚した場合は、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	対処方法
目に異物感や痛みがある	1. レンズの汚れ 2. レンズのキズ、欠け 3. 目の中へ砂ほりなどの異物が侵入 4. レンズを裏返しに装着 5. レンズが乾燥している 6. 眼疾患	装着を中止し、眼科医の診察を受けてください。
目が充血する	1. 上記と同様 2. 長時間のレンズ装着 3. 花粉症などのアレルギー 4. 睡眠不足、体調不良	レンズをはずし、レンズに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、装着を中止し、眼科医の診察を受けてください。なお、症状が軽く、4の原因が考えられる場合は、装着を中止して様子を見てください。
目が乾く	1. ドライアイ 2. レンズの乾燥、汚れ 3. 空気の乾燥（冷暖房）	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してください。また、レンズの洗浄が効果的なこともあります。改善されないようなら、眼科医にご相談ください。
目がかゆい	1. レンズの汚れ 2. アレルギー	レンズをはずし、洗浄を十分に行っても症状が改善しない場合は、装着を中止し、眼科医の診察を受けてください。
通常よりも多く目や二がでる	1. 眼疾患	装着を直ちに中止し、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. レンズの左右を間違えた 4. 体調不良	レンズの左右を確認後、眼科医にご相談ください。体調の問題が考えられるときは、装着を中止して様子を見てください。
目がかすむ	1. レンズの汚れ 2. レンズの左右を間違えた 3. レンズの乾燥 4. 長時間の近方視 5. 度が変わった 6. 眼疾患 7. 体調不良 8. 何らかの全身病（糖尿病など）	レンズの左右を確認してください。また、レンズの洗浄が効果的なこともあります。改善されないようなら眼科医にご相談ください。
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、汚れ 3. レンズが目に乗っていない	レンズの表裏を確認してください。レンズが正しく装着されていた場合は、眼科医にご相談ください。

〈製品に関する問合せ〉 フロムアイズ株式会社
フリーダイヤル ☎0120-224-552
受付時間 9:00〜17:30（土日祝除く）
ホームページアドレス <http://www.refrear.jp/>

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は住所等】

製造販売業者：株式会社 トーメーコンタクトレンズ

名古屋市区則武新町二丁目 19 番 11 号 052-588-2482

製造業者：アイシービジョンテクノロジー社 / I-SEE VISION TECHNOLOGY INC. (台湾)

発売元：フロムアイズ株式会社

この使用説明書の掲載事項は予告なく変更されることがあります。定期検査時に使用説明書の変更の有無を確認し、変更があった際には変更内容について説明を受けてください。