



# 콘택트렌즈의 안전사용을 위한 정보

2015. 10

## Contents

콘택트렌즈 개요 ..... Page 1

콘택트렌즈 안전사용 정보  
..... Page 1,2

콘택트렌즈 부작용 및 신고방법  
..... Page 3

의료기기 이상사례 보고 서식  
..... Page 4,5

컬러 콘택트렌즈 리플릿  
..... Page 6,7

## 콘택트렌즈 개요

### 콘택트렌즈란?

안구에 직접 부착하여 근시 또는 원시가 있는 경우 시력 보정을 주요 목적으로 사용됩니다. 시력보정용 콘택트렌즈 뿐만 아니라 컬러콘택트렌즈를 포함하는 모든 콘택트렌즈는 착용시 각막에 직접 닿는 것이므로 렌즈의 선택과 처방이 잘못되거나 관리를 소홀히 했을 때는 눈에 통증, 충혈, 각막염 등 부작용을 겪을 수 있습니다.

### 콘택트렌즈 종류

#### » 하드 콘택트렌즈

- 각막에 직접 부착하여 사용하는 비친수성 렌즈로서 일일 활동시간만 착용하는 매일착용 렌즈와 야간취침을 포함하여 1일 이상 지속적으로 착용하는 연속 착용 렌즈로 구분

#### » 소프트 콘택트렌즈

- 각막에 직접 부착하여 사용하는 친수성 렌즈로서 일일 활동시간만 착용하는 매일 착용 렌즈와 야간취침을 포함하여 1일 이상 지속적으로 착용하는 연속 착용 렌즈로 구분
- \* 컬러콘택트렌즈(일명 '서클렌즈', '컬러렌즈')도 의료기기이므로 식약처에서 의료기기로 허가를 받은 제품인지를 확인 후 구매해야 합니다.

## 콘택트렌즈 안전사용 정보

### » 콘택트렌즈 바르게 사용해야 합니다.

- 정해진 사용기한 만큼만 사용하시고, 너무 오래 착용하지 마세요.
- 다른 사람이 착용했던 렌즈는 오염으로 인한 세균감염으로 여러 눈 질환이 초래될 수 있어 서로 돌려쓰지 마세요.
- 콘택트렌즈는 눈의 안전을 위해 안과 전문의사의 진단을 받은 후 구매합니다.
- 렌즈를 사용할 때는 먼저 손을 깨끗이 닦고 사용하세요.
- 허가된 렌즈 관리 용액만 사용하고, 한번 사용했던 렌즈 관리 용액은 재사용하지 마세요.
- 수영할 때는 콘택트렌즈를 착용하지 마세요. 수영장물, 욕조, 바다에 있는 세균 감염의 위험이 있습니다.
- 눈이 아프거나 충혈이 되면 렌즈를 바로 빼고, 병원을 방문하여 안과 전문의사의 진단 및 치료를 받습니다.

## 콘택트렌즈 안전사용 정보

### » 너무 오래 끼지 마세요!

- 렌즈를 장시간 착용 시에는 오랫동안 각막에 산소공급이 부족하여 각막이 붓는 부작용이 발생할 수 있으며, 세균에 감염 되거나 상처가 생기기 쉽습니다.
- 국내 콘택트렌즈 관련 부작용에 대한 설문조사(다중응답)에 따르면 전체 환자의 71.2%가 장시간 렌즈 착용이 부작용의 주요 유발 요인이라고 응답하였습니다.  
(대한안과학회지 2014년 제55권 제1호, 국내 콘택트렌즈 관련 합병증 양상에 대한 설문조사)
- 전문의 처방에 따른 특수 목적의 렌즈를 제외하고, 수면 시에는 눈꺼풀이 덮여 있어 충분한 양의 산소가 눈에 전달되지 않으며 렌즈가 말라 각막에 손상을 일으킬 수 있으므로 수면 시에는 절대 착용하지 않습니다.

### » 렌즈는 서로 돌려쓰면 안돼요!

- 청소년들 사이에서 미용을 목적으로 하는 컬러콘택트렌즈의 사용이 늘면서 관련 부작용 건수 또한 증가하는 추세입니다.
- 설문조사에 따르면 다른 사람과 렌즈를 바꿔 끼는 렌즈 공유 이후에 부작용이 발생한 사례는 모두 미용 목적으로 컬러렌즈를 끼는 15세 이하의 환자였습니다.(대한안과학회지 2014년 제55권 제1호, 국내 콘택트렌즈 관련 합병증 양상에 대한 설문조사)
- 다른 사람이 착용했던 렌즈를 절대 사용하면 안 되는 이유
  - 콘택트렌즈는 수분을 흡수하는 성질 때문에 눈물과 외부환경에 쉽게 오염될 수 있습니다.
  - 오염으로 인한 세균감염으로 각막 손상, 안구 궤양 등 여러 눈 질환이 초래될 수 있습니다.
  - 다른 사람과 렌즈를 돌려 끼게 되면 세균이 옮겨와 질병을 옮길 수도 있습니다.
- 친구들과 렌즈를 돌려서 착용하는 행위 금지!
- 쓰던 렌즈를 인터넷에서 중고로 사고파는 행위 금지!
- 안경원에서 디스플레이용(또는 전시용) 렌즈를 착용하는 행위 금지!

### » 안과 전문의사와 상담하세요!

- 콘택트렌즈 구입 전 안과 전문의사에게 정확한 검사를 받은 후 처방을 받으세요.
- 결막이나 각막, 눈 앞쪽 등의 질병 유무를 확인할 수 있는 세극등 현미경 검사, 각막곡률 반경 측정, 눈물이 충분한지의 여부, 독성 성분의 화학약품이 있는 곳에서 일하는지의 여부, 알레르기 체질이 있는지 여부 등 콘택트렌즈를 착용할 수 있는지에 대한 철저한 사전검사를 권고합니다.
- 시력에 적절하고 눈의 건강을 해치지 않으며 사용자의 생활환경, 눈의 체질에 제일 적합한 렌즈를 선택하여야 합니다.

### » 콘택트렌즈 관리방법

- 렌즈를 깨끗이 세척해도 오염된 렌즈케이스를 사용한다면 렌즈 세척의 의미가 없어집니다.
- 렌즈케이스 내 사용된 용액을 버리고 흐르는 물로 깨끗이 매일 세척하고, 뚜껑을 열어둔 상태에서 완전히 자연 건조시킵니다.
- 콘택트렌즈 케이스는 최소 3개월에 한번은 교체해 주는 것이 좋습니다.
- 콘택트렌즈 전용 세척액을 2~3방울 떨어뜨린 후 렌즈의 앞뒤 면을 부드럽게 문질러 세척합니다.
- 문질러 세척할 경우, 먼지 등 잔여물을 제거하고 추후 착용감을 좋게 하는 것은 물론 이중 세척 효과로 각종 세균 및 곰팡이에 대한 살균 세척효과가 증가합니다.
- 렌즈 관리용액은 유통기간을 확인하고 항상 신선한 용액을 사용하도록 합니다.
- 방부 성분이 없는 식염수는 세균 번식이 용이하므로 필요한 경우 개봉 후 1주일 이내에 가능한 빨리 사용합니다.

## 콘택트렌즈 부작용 및 신고방법

### ▶ 콘택트렌즈 부작용

- 통상적으로 콘택트렌즈 착용 후 발생하는 부작용은 다음과 같습니다.
  - 통증 : 렌즈 착용 후 따가운 증상
  - 이물감 : 눈이 뻑뻑한 느낌의 이물감
  - 충혈 : 눈이 아프면서 빨갛게 충혈
  - 염증 : 각막염, 결막염, 궤양 등
  - 기타 : 불편감, 시림, 시야 흐림 등

### ▶ 부작용 신고방법

#### ▶ 인터넷 신고

전자민원접수 :

<http://emed.mfds.go.kr>

보고마당

이상사례보고



#### ▶ 서면 신고

부작용 보고 서식에 해당 정보내용을 기재하여 우편 또는 팩스로 신고할 수 있습니다.

신고 서식은 식품의약품안전처 홈페이지에서 다운로드 할 수 있습니다.

- 우편 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 5로 303 식품의약품안전처 별관 4층, 의료기기안전평가과
- 팩스번호 : 043-230-0450
- 서식 다운로드

식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) →

법령 자료 → 고시전문 → “의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정” 별지 제1호 서식

#### ▶ 전화 신고

해당 부작용 정보를 식품의약품안전처에 전화로 신고할 수 있습니다. 우선 전화 신고 후 추후 인터넷 또는 서면으로 신고합니다.

- 전화번호 : 043-230-0456, 0459, 0463

- ▶ 전국 16개 종합병원에 운영 중인 「의료기기 안전성정보 모니터링센터」를 통하여 부작용 신고를 할 수 있습니다.

연번	지역	기관명	센터장
1	서울	연세대학교 세브란스병원	최영득
2		삼성서울병원	함태수
3		고려대학교 구로병원	이흥만
4	부산	부산대학교병원	권재영
5	대구	영남대학교병원	김성호
6	인천	인하대학교병원	김규성
7	광주	전남대학교병원	이지범
8	울산	울산대학교병원	고상훈

연번	지역	기관명	센터장
9	경기	동국대학교 일산병원	권범선
10		아주대학교병원	원예연
11		순천향대학교 부천병원	이유경
12	강원	연세대학교 원주세브란스기독병원	김성훈
13	충북	충북대학교병원	최의성
14	충남	단국대학교병원	김석곤
15	전북	전북대학교병원	고명환
16	전남	화순전남대학교병원	정용연

## 의료기기 이상사례 보고 서식(별지 제1호 서식)

(앞쪽)

의료기기 이상사례 보고서				
보고종류		<input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고 <input type="checkbox"/> 최종보고		
보고자 유형		의료기기취급자		의료기기취급자 외
		<input type="checkbox"/> 의료기기제조업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수입업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수리업자 <input type="checkbox"/> 의료기기판매업자 <input type="checkbox"/> 의료기기임대업자 <input type="checkbox"/> 의료기관개설자 <input type="checkbox"/> 동물병원개설자		<input type="checkbox"/> 의사·한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타 (            )
보고자 정보	보고 기관명		성 명	
	전화번호		E-mail	
	의료기기 취급자인 경우 작성하십시오.			
	회사명		성 명 (직책)	
	전화번호		E-mail	
	의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부 : <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 불명			
의료기기 정보	제 품 명	품 목 명	형 명	
	분류번호		등 급	
	허가번호		제조번호 (Lot 번호)	
	회사명/ 제조원 (수입의 경우)			
환자 정보	성 명		성 별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여
	생년월일		나이(발생당시)	세
	기타 특이사항	환자의 과거병력, 합병증 등		

(뒤쪽)

이 상 사 례  정 보	이상사례 발생 및 종료시점	인지일 (       년     월     일.) 발생일 (       년     월     일.) 종료일 (       년     월     일.) <input type="checkbox"/> 현재 진행중
	이상사례 결과 및 위해정도(severity)	<input type="checkbox"/> 심각(Severe) <input type="checkbox"/> 사망이나 생명에 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장 <input type="checkbox"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래 <input type="checkbox"/> 중증(moderate) <input type="checkbox"/> 경미(mild)
	세부 내용	이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등
	의료기기 문제코드*	
	환자 문제코드*	
	구성요소 문제코드*	
	경과 및 후속조치	
	이상사례 원인분류	<input type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 기 타 (                                  )
		담당 의사 등 전문가 의견(이상사례와 해당 의료기기와의 인과 관계에 대한 소견 등):
의료기기와의 인과관계	<input type="checkbox"/> 명백함 <input type="checkbox"/> 많음 <input type="checkbox"/> 의심됨 <input type="checkbox"/> 적음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 평가불능	
첨부자료		



## 컬러 콘택트렌즈 리플릿

### 1. 너무 오래 끼지 마세요.



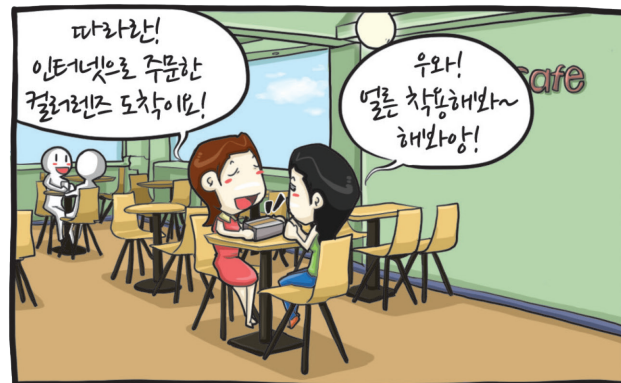
### 2. 렌즈는 서로 돌려쓰면 안돼요.



- ▶ 컬러콘택트렌즈를 사용하는 소비자의 안전을 위하여 컬러콘택트렌즈의 올바른 사용방법과 사용상의 주의사항 등을 안내하는 리플릿을 발간하였습니다.
- ▶ 동 리플릿은 식품의약품안전처 의료기기안전국 홈페이지([www.mfds.go.kr/medicaldevice](http://www.mfds.go.kr/medicaldevice) → 공지사항)에서 열람하실 수 있습니다.

## 컬러 콘택트렌즈 리플릿

### 3. 안과 전문의사와 상담하세요.



- ▶ 컬러콘택트렌즈를 사용하는 소비자의 안전을 위하여 컬러콘택트렌즈의 올바른 사용방법과 사용상의 주의사항 등을 안내하는 리플릿을 발간하였습니다.
- ▶ 동 리플릿은 식품의약품안전처 의료기기안전국 홈페이지([www.mfds.go.kr/medicaldevice](http://www.mfds.go.kr/medicaldevice) → 공지사항)에서 열람하실 수 있습니다.