

ご使用に際して、この添付文書を必ずお読みください。
また、必要なときに読めるように大切に保管してください。

2024年2月(第1版)

医療機器承認番号 30500BZX00067000

医療用品4 整形用品
管理医療機器 家庭用眼瞼用温熱パック 71120002
めぐりズムメディカルアイケアマスク

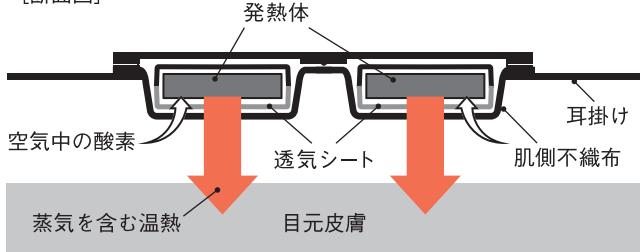
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、使用する際に個装袋を開封すると、空気中の酸素が目元側の透気シートを介して発熱部に流入し、発熱部に含まれる鉄粉が酸素及び水と反応して、蒸気を含む温熱が発生する。蒸気を含む温熱が、透気シートを介して目元皮膚に適用される。

[断面図]



肌側不織布:ポリプロピレン／エチレン・プロピレン共重合体
耳掛け:ポリプロピレン／酸化チタン
発熱体:鉄粉含有

【使用目的又は効果】

蒸気温熱の効果による、
日常生活の中で自覚される以下の目の症状の緩和
目のかわき、目の疲れ、目の不快感、目の異物感

【使用方法等】

- 個装袋を開封し、アイマスクを取り出す。
※開封すると温かくなってくるので、すぐに使用する。
- 耳掛けのミシン目を切り、白い面が目元に当たるようにして、耳掛けを両耳にかけて使用する。
※使用中は目を閉じる。



- 1日1回、10分間程度を目安として使用する。
- 点眼薬を使用した場合には点眼後2~3分間経過してから本品を使用する。
- 目元パック等と併用しない。
- メイクが落ちることがある。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

※シートの発熱温度と持続時間は、使用環境によって変わることがある。室温が低い場合、温かさを感じにくいことがある。
※使用環境によっては、蒸気で膨らむことがあるが、そのまま使用できる。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 次の方は使用しない。
 - ・幼児、認知症の方等の意思表示ができない方。
 - ・目や目のまわりに、疾患、炎症、傷、腫れ、湿疹等の異常がある方。
 - ・メントールの刺激に弱い方。
 - 次の方は医師または眼科医に相談する。
 - ・身体の不自由な方。
 - ・認知症の方。
 - ・温熱に敏感な方。
 - ・温感が低下している方。
 - ・医師の治療を受けている方。
 - ・白内障、緑内障など眼科で手術を受けた後、通院・投薬中の方。
 - ・過去に「ドライアイ」と診断されたことのある方。
- ただし、これらの方が本品を使用する場合、家族等が異常がないか常に注意すること。

2. 重要な基本的注意

- 熱すぎると感じた場合、痛みや違和感等、身体に何らかの異常を感じた場合は、すぐに使用を中止する。
- 目や目のまわりに湿疹、かぶれ等が現れた場合、赤み、かゆみ等の異常が続く場合は、その後の使用を中止し、医師に相談する。
※肌が温まるとき、一時的に肌が赤くなることや、かゆみを感じることがある。
- 上記のような症状(目や目のまわりに湿疹、かぶれ等)はないが、目の自覚症状が改善しない場合には、速やかに眼科を受診する。
- アイマスクの上から目を押さえない。
- 破損したアイマスクは使用しない。
- 発熱が終了したアイマスクは再使用できない。
- 電子レンジで加熱しない。
- 発火の可能性があるため、個装袋がコンセントに触れないように注意する。

3. その他の注意

- 本品は、コンタクトレンズや眼鏡を適切に装用していないこと、度数が合っていないこと、症状に合わない点眼薬を多用していること等が原因で生じる自覚症状を改善するものではありません。症状が継続する場合には眼科医に相談すること。
- 本品の臨床試験において、20歳未満、70歳以上の方に対する有効性及び安全性は評価していない。
- 地域のルールに従い、冷めてからごみに出す。

【臨床成績】

臨床試験にて、電子機器を使用する日常生活において、目の自覚症状に悩む一般生活者(20歳から69歳、58症例)を対象に、家庭で治験機器を用いて、1日1回2週間連続で目元を温めたことによる、目の自覚症状の緩和等を評価した。成績は次のとおりである。なお、蒸気温熱が発生する治験機器を使用した群を試験群、蒸気温熱が発生しない対照機器を使用した群を対照群としている。

<目の自覚症状スコアの変化>

	治験群	スコア変化量 ^{*1, 2}	P値 ^{*3}
目のかわき	試験群	-1.42	0.0465
	対照群	-0.73	
目の疲れ	試験群	-2.19	0.0358
	対照群	-1.40	
目の不快感	試験群	-1.90	0.0116
	対照群	-1.22	
目の異物感	試験群	-0.51	0.0059
	対照群	0.04	

※1 スコア評価方法：治験機器または対照機器使用前後で、目の自覚症状の程度を0-10.0cmのVAS(Visual analogue scale)にて評価。

※2 スコアの変化量：治験機器または対照機器使用前後のスコアの変化量を算出。値が小さいほど目の自覚症状が緩和したことを示す。

※3 P値：治験機器を使用した「試験群」と対照機器を使用した「対照群」とでスコア変化量を統計学的に比較解析。P値<0.05であるとき両群間に有意な差があると判断できる。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 幼小児、認知症の方等の手の届かないところに保管する。
- 2) 直射日光や気温の高いところ、熱源(暖房器具の上など)をさけて保管する。

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

花王株式会社

〒103-8210 東京都中央区日本橋茅場町1-14-10
商品に関するお問合せ フリーダイヤル 0120-165-696