

添付文書

改訂：2019年7月（第2版）
作成：2016年1月（第1版）

届出番号27B2X00110N00034

類別 医 04 整形用品
一般医療機器 圧迫性被覆・保護材 JMDNコード 34084000

ジーホグウェーブ圧迫性被覆・保護材

【警告】

1. 適応対象（次の患者に使用する際には、特に注意すること）

1)急性期の深部静脈血栓症患者

[肺血栓塞栓症を発症するおそれがあるため。]

2)動脈血行障害、うっ血性心不全及び装着部に炎症や化膿、疼痛を伴う皮膚疾患、創傷のある患者。

[圧迫により症状が悪化するおそれがあるため。]

3)装着部位に知覚障害のある患者。

[痛み等の異常を認識できないおそれがあるため。]

4)糖尿病患者

[自覚のない知覚障害や血行障害を併発している場合、痛み等の異常を認識できず、また症状を悪化させるおそれがあるため。]

5)装着部位に極度の変形を有する患者。

[適切な圧迫圧が得られないおそれがあるため。]

6)繊維に対して過敏症のある患者。

[接触性皮膚炎を起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 重度の動脈血行障害、うっ血性心不全及び有痛性青股腫の患者。

[圧迫により症状が悪化させる危険性が高いため。]

2. 化膿性静脈炎の患者

[菌血症や敗血症を発症、増悪させるおそれがあるため。]

3. 同一患者以外への再度使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1 構造及び原理

本品は、下腿部用、大腿部用に分かれたストッキングタイプの圧迫補助材である。伸縮のある生地が皮膚の形状に密着し、外側から適正な圧迫を加えることで硬化した皮膚を和らげ、表在リンパ管系の走行に沿って体液の誘導を促す。

2 形状

●製品に使用されている生地の構造

綿、アクリル、ポリエステル、ポリウレタンフォーム

【使用目的又は効果】

本品は、リンパ浮腫疾患による肥厚した皮膚の改善を目的とした圧迫補助材です。

【使用方法等】

使用する際は、必ずリンパ浮腫治療に精通した医療者に相談してください。

装着時に以下のことに注意してください。

- ・圧迫するには必ず末端から中枢にかけて段階圧で行うこと。
- ・しびれや痛み等違和感を感じた際には圧迫を中止し、皮膚状態を確認すること。
- ・張りの強い硬化したリンパ浮腫の皮膚の改善に使用し、用途外では使用しないこと。
- ・使用頻度によっては赤みやかぶれが出る場合があるので、その際には皮膚を休ませてから使用すること。

装着方法

- 1 皮膚に傷がないか確認をし、乾燥している場合は保湿ローションを患肢全体に塗る。
- 2 皮膚の保護のため、筒状のガーゼを着ける。
- 3 足趾をガーゼ包帯または5本指ソックスなどで圧迫する。
- 4 セパレートタイプのジーホグウェーブ圧迫性被覆・保護材【下腿部用】を装着する。
- 5 セパレートタイプのジーホグウェーブ圧迫性被覆・保護材【大腿部用】を装着する（装着時は上下をやや重ね膝部分に隙間ができないようにする。）
- 6 シワやくい込みがないことを確認後、セパレートタイプのジーホグウェーブ圧迫性被覆・保護材の上から弾性包帯等で圧迫を行う。

【使用上の注意】

1 使用注意（次の患者には慎重に連用すること。）

添付文書

- 1) 本品の使用により、患部に疼痛、しびれ、皮膚や爪の変色、皮膚温の低下、かゆみ、発疹、かぶれ等の異常及びその他装着前に感じなかった不快感、違和感を生じた場合は、直ちに使用を中止してください。

[動脈及び静脈の血行障害又は神経障害等を発症するおそれがあります。]

- 2) ギブス、外傷等により装着部位が長時間不動状態にあった患者は、潜在的に深部静脈血栓症を発症している可能性があるため注意してください。

2 重要な基本的注意

- 1) 正しい装着方法を守るため、装着部位の規定箇所を必ず計測し、サイズの範囲内で本品を使用してください。また、サイズが適用外の場合は使用しないでください。
- 2) 本品を折り返して使用しないでください。
[血行障害や神経障害を引き起こす可能性があります。]
- 3) 圧迫を行う際には、たるみやしわのないように装着してください。本品が装着中にたるんだりしわが寄ったり、ずれ落ちたり、誤った位置に装着されている場合には、適宜正しく装着しなおしてください。
[適正な圧迫が得られず、また血行障害や神経障害及び圧迫性潰瘍を引き起こすおそれがあります。]
- 4) 本品に、破損（伝線、ホツレ、破れ等）ないことを確認してから装着してください。破損がある場合適正な圧迫圧が得られないため使用しないでください。
- 5) 本品は、繊維製品であるため、次のような場合には、破損（伝線、ホツレ、破れ等）する場合がありますので注意してください。
 - ① 爪が伸びていたり、反っていたりする足への装着
 - ② 肌荒れした手や爪の伸びた指での取り扱い
 - ③ 鋭利なものへの接触
- 6) 本品は、リンパ浮腫治療に精通した医療者が、必ず装着前に使用方法を説明し、正しい装着手順で使用を開始してください。
- 7) 1日数回、皮膚や爪の色に変化がないか確認してください。また、1日1回は必ず、患部付近の観察をするためにはきなおしを行ってください。
- 8) 軟膏などの薬品や油脂、溶剤等が付着すると繊維が劣化しますので付着しないように注意してください。
- 9) 本品は、個人用の製品ですので他人への使いまわしはしないでください。
- 10) 本品は、単独では圧迫を目的としていないため、医師もしくはリンパ浮腫治療に精通した医療者の指示のもと外側から適正な圧迫加えて使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1 保管方法

日光を避け、洗濯の際、中性洗剤で押し洗いし、陰干しにする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : 日進医療器株式会社

住 所 : 〒541-0045

大阪府大阪市中央区道修町

1丁目4番2号

【お問い合わせ先】

日進医療器株式会社 お客様相談室

電話 06-6223-0133

土・日・祝祭日を除く 10:00~17:00