2023 年 12 月(第 1 版)　　医療機器届出番号：34B2X10016000022

類別：医療用品 05　　副木

一般医療機器　　一般的名称：家庭用腱膜瘤防護具　　（JMDN コード：71126001）

販売名：レメディ 0461

【禁忌・禁止】

次の場合には、使用しないこと。

・皮膚疾患、または、外反母趾部分に傷がある場合
［症状が悪化するおそれがある］

・糖尿病などによる高度な末梢循環障害による
知覚障害者［組織を損傷するおそれがある］

・アトピーなどによる知覚、皮膚過敏症
［組織を損傷するおそれがある］

【形状・構造及び原理等】

サイズ：22.0cm～25.0cm

原　理：親指の基底に形成された腱膜瘤に対して、靴の甲皮と裏材に柔らかく足当たりの良い伸縮性材料を使用することで腱膜瘤を防護し、靴との擦れ、圧迫感を緩和する。

【使用目的または効能】

親指の基底に形成された腱膜瘤を防護する。

【使用方法】

靴紐をゆるめ、靴の内部に足を入れ、靴の踵部と自分の足の踵部を合わせた後、靴紐をほどけないようにしっかりと結ぶ。

【使用上の注意】

1）足に合ったサイズの機器をご使用下さい。
足に合わない機器をご使用されると擦り傷、炎症、出血等のおそれがあります。

2）使用前に機器に異常がないか確認してからご使用下さい。
異常があった場合は、使用しないで下さい。（商品に使用されている素材や接着剤は、未使用でも時間の経過と共に経年変化を起こし、破損する場合があります）

3）油をひいてある場所でのご使用は避けて下さい。

4）路面の状態によっては、靴底の種類に関わらず滑る場合がありますので、ご注意下さい。特に雨で濡れた路面や、冬期の凍った場所では、滑りやすくなり、危険です。

5）踵を踏まないでご使用ください。転んで怪我をしたり、履き心地に支障をきたす場合があります。

6)機器を廃棄する時には、お住まいの市町村の廃棄方法に従って下さい。

7)湿疹、かぶれ、傷口などの皮膚に異常があるときは使用しないで下さい。

8）機器を装着時、痛みや異常を感じたら、ご使用をおやめ下さい。

9）体質や発汗などによって、かゆみ、かぶれ、発疹などをおこすことがあります。異常を感じたら、直ちにご使用をおやめ下さい。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光の当たる場所や、高温多湿になる場所を避け、風通しの良い冷暗所で保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

洗浄方法

1)水か、ぬるま湯で手洗いし、陰干しして下さい。
（洗剤は、中性洗剤をご使用下さい）

2)柔軟剤や漂白剤は使用しないで下さい。

【製造販売業者及び製造者の名称及び住所等】

製造販売業者　：　広島化成株式会社

住　所　：　広島県福山市松浜町２丁目２番１１号

電　話　：　084-922-7227(お客様相談室)

ＵＲＬ　：　http://hiroshimakasei-shoes.jp

製造業者　：　宮崎化成株式会社

ご使用前に必ずお読み下さい。また、必要な時に読めるように大切に保管して下さい。