

機械器具 12 理学診療用器具
一般医療機器 弾性ストッキング 31724000

プラム 弾性ハイソックス

【警告】

〈適用対象(患者)〉

次の患者へ適用する際には特に注意すること。

1. 深部静脈血栓症の患者で、本品を装着すると肺血栓塞栓症を起こすおそれのある患者。
2. 動脈血行障害やうっ血性心不全及び装着部位に炎症性疾患、化膿性疾患、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〔血行障害を起こしても認識できないおそれがあるため〕。
4. 糖尿病の患者〔無症状の知覚障害や血行障害を併発している可能性があり、痛み等の異常を認識できないおそれがあるため〕。
5. 装着部位に極度の変形を有する患者〔適正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】

〈適用対象(患者)〉

次の患者には使用しないこと。

1. 重度の血行障害、うっ血性心不全及び有痛性青股腫の患者〔圧迫により症状を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生、増悪させるおそれがあるため〕。
3. 各部位の周囲長が、適用範囲外の患者〔適正な圧迫圧が得られないおそれがあるため〕。

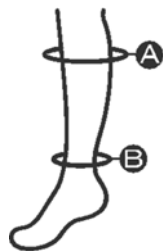
〈使用方法〉

医師が必要と認める場合を除き就寝時は着用しないこと〔臥位になることで静脈還流等に変化が起こり、患者によっては必要以上の圧迫圧がかかるおそれがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



(A) ふくらはぎ部
(B) 足首部

<仕様(参考値)>

- ・ふくらはぎ部圧迫圧: 10~22hPa
 - ・足首部圧迫圧: 20~28hPa
 - ・ふくらはぎ部圧迫圧<足首部圧迫圧
- ※圧迫圧は、患者の体型により異なる。

サイズ	ふくらはぎ部適用範囲 (周囲長)	足首部適用範囲 (周囲長)
SS	24~30cm	15~19cm
S	28~34cm	17~21cm
M	32~38cm	19~23cm
L	36~42cm	21~25cm
LL	40~48cm	24~28cm

2. 原材料: ナイロン、ポリエステル、ポリウレタン

3. 原理

繊維の弾性により生じた圧迫圧を下肢の装着部の末梢から中枢にかけて漸減的に加えることで、静脈血の血流を促進し血栓の形成を予防する。

【使用目的又は効果】

下肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防する等、静脈還流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキングである。末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有する。

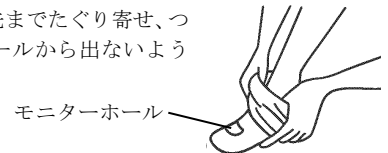
【使用方法等】

1. 装着前(サイズ測定)

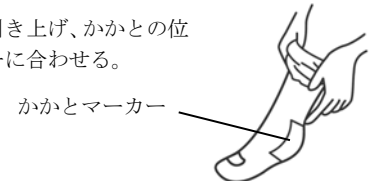
ふくらはぎ部(A)及び足首部(B)の周囲長(cm)を測定し、適切なサイズを選択する。

2. 装着方法(着用時)

- 1) 両手で本品をつま先までたぐり寄せ、つま先がモニターホールから出ないように先まで入れる。



- 2) 足首のところまで引き上げ、かかとの位置をかかとマーカに合わせる。



- 3) 両手の親指を内側に入れて少しずつ均等に左右交互にひざ下まで引き上げる。



3. 装着後(装着中)の確認

- 1) つま先が正しい位置にあることを確認する。
- 2) モニターホールから皮膚障害や血流障害がないことを適宜確認する。
- 3) かかと及び足首が正しい位置にあるかどうかをかかとマーカで適宜確認し、必要に応じて修正を行う。
- 4) たるみやしわがないことを確認し、必要に応じて適宜修

正を行う。

4. 使用方法に関連する使用上の注意
軟膏などの薬品や油脂、溶剤等が付着しないよう注意すること。

***【使用上の注意】**

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - 1) 術後等で意識レベルが低い患者及び意志疎通が困難な患者。
 - 2) ギプス、外傷等により装着部位が長時間不動状態にある患者〔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〕。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品の着用前には、患者の既往歴や適応等を確認し、着用の可否についてアセスメントすること。
 - 2) 本品の使用により、脚に疼痛、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、違和感が生じた場合は、直ちに使用を中止すること〔動脈及び静脈の血行障害又は知覚障害等を発症するおそれがあるため〕。
 - 3) 本品は同一患者使用のため、他の患者に使用しないこと。
 - 4) 正しい圧迫圧を得るため、装着部位の規定箇所を必ず計測し、正しいサイズの本品を選択すること。またサイズ適応外の場合には使用しないこと。
 - 5) 本品を折り返して使用しないこと〔血行障害や知覚障害等を引き起こすおそれがあるため〕。
 - 6) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやしわのないように装着すること。本品が、装着中にたるんだり、しわが寄ったり、ずり落ちたり、誤った位置に装着されている場合には正しく装着しなおすこと〔適正な圧迫圧が得られず、また血行障害や知覚障害及び圧迫性潰瘍を引き起こすおそれがあるため〕。
 - 7) 腫脹の軽減等により装着中に各部位の周囲長が変わった場合は、適切なサイズに変更すること。
 - 8) 本品に、破損（伝線、ほつれ、破れ等）がないことを確認してから装着すること。破損がある場合は適正な圧迫圧が得られないため使用しないこと。
 - 9) 本品は繊維製品のため、次のような場合には破損（伝線、ほつれ、破れ等）する場合がありますので注意すること。
 - ① 少しずつ引き上げず、強く引っ張り上げての装着
 - ② 爪が伸びていたり、反っていたりする足への装着
 - ③ 肌荒れした手や伸びた指の爪での取り扱い
 - ④ 鋭利なものへの接触
 - 10) 本品をはさみで切るなど加工を行わないこと。
 - 11) 本品は、弾性ストッキングに精通した医師が、必ず装着者に使用方法を説明し、正しい装着手順で使用を開始すること。また患者との意思疎通が困難な場合には、看護、介護介添する者に使用方法を説明すること。
 - 12) 弾性ストッキングに精通した医師の指導がない限り、本品を他のストッキングや靴下等と重ねて装着しないこと。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
間欠的空気圧迫装置等、他の圧迫療法	適宜本品および皮膚の状態を確認すること。	本品単独装着時より高い圧迫圧が加わったり、時間とともに本品にしわが寄ったり、ずり落ちたりすることがある。

4. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象がおこる可能性がある。

- 1) 重大な有害事象
 - ① 血行障害
チアノーゼ、腫脹、疼痛、しびれ、皮膚の冷感等、血行障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - ② 知覚障害
腓骨神経麻痺等の知覚障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - ③ 皮膚障害
・本品のずれ、圧迫等により、皮膚潰瘍等の皮膚障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
・ショック等末梢循環が不安定な患者に使用した場合、装着部位に血行障害が発生し壊疽などの皮膚障害が起こる可能性があるため、装着部位の血流に注意すること。
- 2) その他の有害事象
本品装着部位に発赤、水疱、かゆみ、発疹、かぶれなどの皮膚障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。本品を脱いだ後で皮膚障害が現れる場合もあるので、同様に適切な処置を行うこと。

5. その他の注意

- 1) 連続使用により、伸びやゆるみが生じ、適正な圧迫がかからないと判断される場合は、新品と交換すること。
- 2) 開封した状態で長時間紫外線の照射を受けたり、高湿度の場所に長時間保管されると、変色の原因となるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所で保管すること。
2. 有効期間：3年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- 洗浄方法
- 1) 水温は30℃を限度とし、ネットを使用し洗濯機の弱水流、または弱い手洗いをを行い、直射日光を避け陰干しすること。
 - 2) 繊維の劣化を避けるため、高温、塩素系漂白剤、消毒剤、乾燥機、アイロン、ドライクリーニング等を使用しないこと。
 - 3) 濃色の製品は色落ちするおそれがあるため、白色及び淡色のものと分けること。
 - 4) 繊維の劣化により適正な圧迫圧が得られなくなるため、滅菌は行わないこと。

【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：村中医療器株式会社

TEL:0725-53-5546

<http://www.muranaka.co.jp/>