

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

アンシルク・プロJ

【警告】

適用対象

- 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、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) 装着部位に神経障害のある患者。
[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) 糖尿病患者。
[無症状の神経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) 繊維に対し過敏症のある患者。
[接触性皮膚炎を起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

- 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。
[圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため。]
- 2) 感染性静脈炎の患者。
[菌血症や敗血症を発症、増悪させるおそれがあるため。]
- 3) 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ため。]

2. 使用方法

血流確認用のモニターホールから足先を出したまま使用しないこと。
 [血行障害、圧迫性潰瘍を引き起こすおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品の種類・規格・素材等は以下の通りです。規格や構造で用いる用語は次のように規定しています。

- 足首：下腿の、踝より上で最も細い部分
- ふくらはぎ：下腿の、膝下で最も太い部分
- 膝：膝蓋骨中央
- 大腿中央：膝と足の付け根の中間部分
- 大腿下部：大腿中央と膝の中間部分
- 大腿：足の付け根より5cm下の部分

なお、本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベルに記載されていますのでご確認ください。

1. 種類・規格

1) ハイソックス

種類	規格（周囲径）		サイズ表示カラー	
	足首	ふくらはぎ		
両足	LL	23～27cm	40～46cm	グリーン
	L	21～25cm	36～42cm	ブルー
	M	19～23cm	32～38cm	ピンク
	S	17～21cm	28～34cm	イエロー
	SS	15～19cm	24～30cm	オレンジ
片足	LL	23～27cm	40～46cm	グリーン
	L	21～25cm	36～42cm	ブルー
	M	19～23cm	32～38cm	ピンク
	S	17～21cm	28～34cm	イエロー
	SS	15～19cm	24～30cm	オレンジ

2) ストッキング

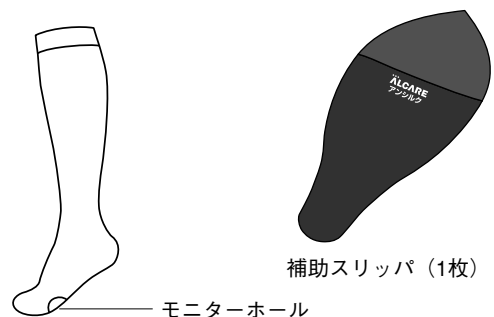
種類	規格（周囲径）			サイズ表示カラー	
	足首	ふくらはぎ	大腿		
両足	LL	23～27cm	40～46cm	55～64cm	グリーン
	L	21～25cm	36～42cm	50～59cm	ブルー
	M	19～23cm	32～38cm	47～56cm	ピンク
	S	17～21cm	28～34cm	44～53cm	イエロー
	SS	15～19cm	24～30cm	40～49cm	オレンジ
片足	LL	23～27cm	40～46cm	55～64cm	グリーン
	L	21～25cm	36～42cm	50～59cm	ブルー
	M	19～23cm	32～38cm	47～56cm	ピンク
	S	17～21cm	28～34cm	44～53cm	イエロー
	SS	15～19cm	24～30cm	40～49cm	オレンジ

2. 構造

1) ハイソックス

部位	圧迫圧	素材
足首	24hPa(18mmHg)	ナイロン、ポリウレタン
ふくらはぎ	19hPa(14mmHg)	
補助スリッパ		ポリエステル

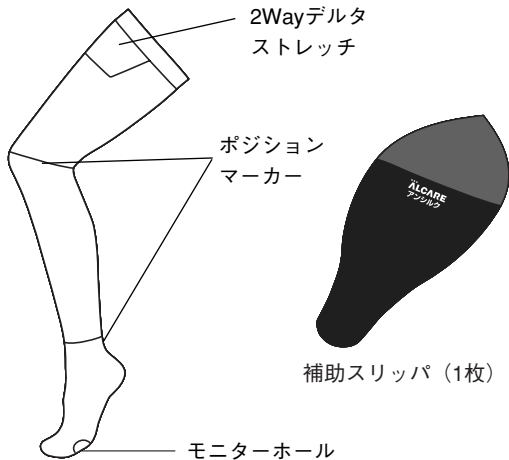
<模式図>



2) ストッキング

部 位	圧迫圧	素 材
足 首	24hPa(18mmHg)	ナイロン、ポリウレタン
ふくらはぎ	19hPa(14mmHg)	
膝	11hPa(8mmHg)	
大腿下部	13hPa(10mmHg)	
大腿中央	11hPa(8mmHg)	
口ゴム部	—	ポリエステル、ポリウレタン、シリコン
補助スリッパ		ポリエステル

<模式図>



3. 原理

本品を構成する糸及び編み構造の持つ伸縮特性により、末梢から中枢に向かい各部位で漸減的に圧迫を加える。

【使用目的、効能又は効果】

末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加えることにより、下肢の静脈血のうっ滞を軽減又は予防し、臥床等安静時の静脈還流を促進する。

【品目仕様等】

本品は、適応範囲内の人に対して足首24hPa(18mmHg)、ふくらはぎ19hPa(14mmHg)、膝11hPa(8mmHg)、大腿下部13hPa(10mmHg)、大腿中央11hPa(8mmHg)の段階的圧迫圧を与えることができる。(測定機器：MST MarkIII)

【操作方法又は使用方法等】

1. 形状及び適応サイズを選択

- 1) 圧迫したい部位に応じ、必要な形状を選びます。
- 2) メジャー等で【種類・規格】にて規定する各部位を測定し全ての部位が規格内に入る本品を選択します。2つ以上のサイズにまたがる場合は、足首の周囲径が規格の中央値に近いサイズを選択します。

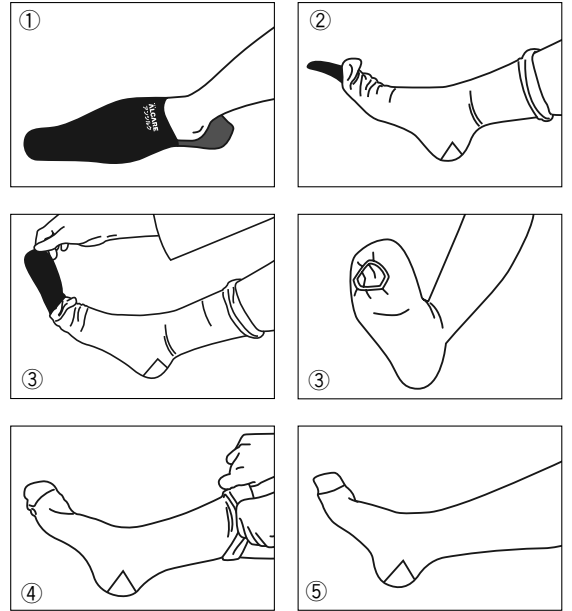
2. 装着方法

装着する際は、爪や指先の荒れ、指輪等で本品を傷つけないよう十分ご注意ください。

1) 補助スリッパを使用し装着する方法

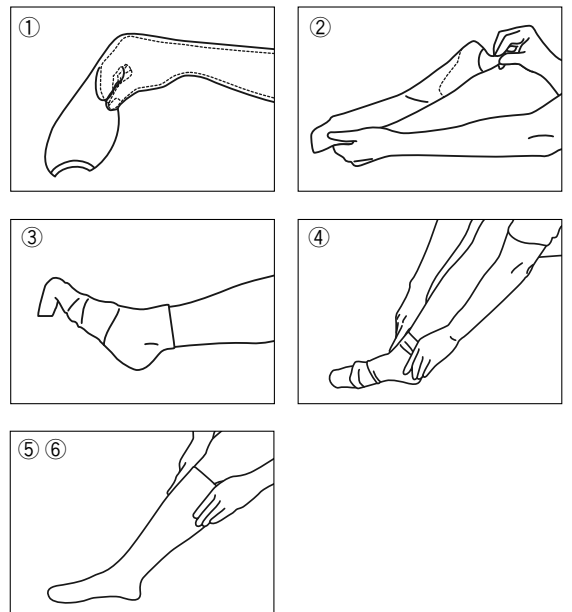
- ① 白いロゴマークの入った面を上にして、補助スリッパに足先を入れます。
- ② 補助スリッパの上から、踵の位置がしっかり合うように足首上部まで本品を引き上げます。
- ③ つま先をできるだけ伸ばすようにして、足先のモニターホールから補助スリッパを抜きます(必ず引き抜いてください)。モニターホールが捲れあがった際は元に戻してください。

- ④ 手の親指を本品と足の間に、半円を描くように少しずつ均一に引き上げていきます。
- ⑤ 所定の長さまで引き上げたら、踵位置のズレ、シワやたるみ、ねじれ等がないよう全体を確認してください(ストッキングの場合、足首、膝の位置をポジションマーカーを目安に合わせてください)。



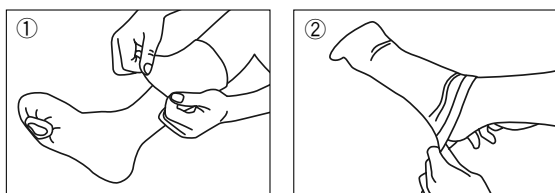
2) 補助スリッパを使用せず装着する方法

- ① 本品の中に手を入れ、踵の部分を内側からつまみます。
- ② 踵をつまんだまま手を引き抜き、足先部分を本品の中に残した状態で裏返しにします。
- ③ つま先を本品の中に入れ、踵をしっかりあわせるように本品を引き上げます。
- ④ 踵まで入ったら本品を表向きになるように反転させます。
- ⑤ 手の親指を本品と足の間に、半円を描くように少しずつ均一に引き上げていきます。
- ⑥ 所定の長さまで引き上げたら、踵位置のズレ、シワやたるみ、ねじれ等がないよう全体を確認してください(ストッキングの場合、足首、膝の位置をポジションマーカーを目安に合わせてください)。



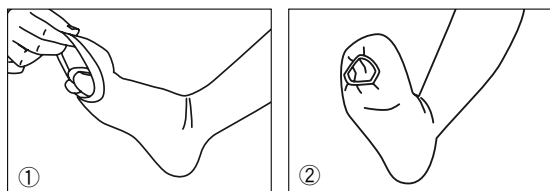
3) 脱ぎ方

- ①上端から足首まで裏返しながらかき下げます。
- ②足首と本品の間に親指を入れ、本品に指を引っかけて踵部分を抜き、裏返しのまま最後まで引き抜きます。



3. モニターホールからの血行状態の観察方法

- ①足の裏にあるモニターホールをめくり皮膚や爪の色を確認します。
- ②確認し終わりましたら、必ずモニターホールを指先に被せるよう、元に戻してください。



【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) 術後等患者の意識レベルが低い場合及び患者との意思疎通が困難な場合には、患者の状態をよく観察して使用してください。
- 2) ギブス、外傷等により装着部位が長時間不動状態にある患者は、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。
- 3) 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、直ちに使用を中止してください。
[動脈およ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るため。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 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してください。またサイズ適応外の場合に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等を引き起こすおそれがあるため。]
- 3) 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してください。
[適正な圧迫圧が得られず、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るため。]
- 4) 腫脹の軽減等により装着中に各部位の周径が変わった場合は、適切なサイズに変更してください。
- 5) モニターホールが捲れあがらないように注意し、捲れあがった際は随時元に戻してください。
- 6) 本品に、破損（伝線、ホツレ、破れ等）がないことを確認してから装着してください。破損がある場合は適正な圧迫圧が得られないため使用しないでください。

- 7) 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してください。

- 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

- 8) 本品をはさみで切るなど加工、修理を行わないでください。
- 9) 本品は弾性ストッキングに精通した者が、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してください。また患者との意思疎通が困難な場合には、看護、介護・介助する者に使用方法を説明してください。なお、在宅で使用させる場合には同封の取扱説明書をお渡しください。
- 10) 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、装着部位全体の観察を実施するために履き直しを行ってください。
- 11) 間欠的空気圧迫装置等、他の圧迫療法と併用する場合には、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りますので、適宜本品および皮膚の状態を確認してください。
- 12) 本品と寝具との摩擦や発汗により、踵等に褥瘡を生じるおそれがありますので、皮膚状態の観察を十分に行い、必要に応じて褥瘡予防の処置を行ってください。
- 13) 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注意してください。

3. 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ります。

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、適切な処置を行ってください。

②神経障害

腓骨神経麻痺等の神経障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。

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、適切な処置を行ってください。

●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る可能性があるため、装着部位の血流に注意してください。

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、適切な処置を行ってください。本品を脱いだ後で皮膚障害が現れる場合もありますので、同様に適切な処置を行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温・多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で保管してください。

2. 使用期間

保守・点検に係る事項を遵守した場合、10回まで洗濯し使用することができます。（自己認証データによる）

3. 使用期限

外箱パッケージに表示。（自己認証データによる）

【保守・点検に係る事項】

洗濯は中性洗剤にて手洗いで行い、直射日光を避け陰干しをしてください。繊維の劣化を避けるため、高温、塩素系漂白剤、消毒剤、アイロン、乾燥機、ドライクリーニングの使用はおやめください。

【包装】

両足用：1箱に1足入り

片足用：1箱に1枚入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**1. 製造販売業者**

アルケア株式会社

東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階

2. 連絡先

アルケア株式会社

〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階

お客様相談室：☎ 0120-770175