

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

SANKOM パテント コンプレッション ソックス

【警告】

- <適用対象> (次の患者へ適用する際には、特に注意すること)
- 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]
 - 動脈血行障害、うっ血性心不全および装着部位に炎症や化膿、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]
 - 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]
 - 糖尿病患者。[無症状の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]
 - 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]
 - 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]

<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]

【禁忌・禁止】

<適用対象> (次の患者には使用しないこと)

- 重度の動脈血行障害、うっ血性心不全および有痛性青筋腫の患者。[圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため]
- 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]

【形状・構造及び原理】

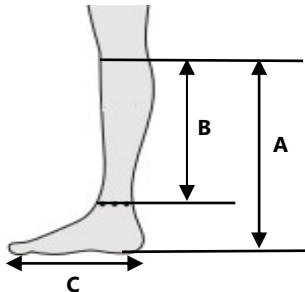
1. 概要

本品は、脚の形状に合わせて段階的に加圧する靴下および装具である。

2. 形状及び寸法

<計測箇所>

寸法誤差：±10%



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を確認すること。

1) SANKOM パテント コンプレッション ソックス (classic)

形 状：ハイソックス (つま先・踵あり)
カ ラ ー：黒、灰、白
重 量：150 g-200 g
原 材 料：ナイロン 63%/スパンデックス 13.5%/ポリエステル 12%/綿 11.5%
長 さ (A)：I 35 cm
II 35 cm
III 37 cm
足のサイズ (C)：I 22.0 cm-24.1 cm
II 24.6 cm-27.1 cm
III 27.5 cm-30.1 cm

2) SANKOM パテント ライト ソックス

形 状：ハイソックス (つま先・踵あり)
カ ラ ー：黒、灰、白、ピンク、ベージュ
重 量：150 g-200 g
原 材 料：ナイロン 95%/スパンデックス 5%
長 さ (A)：S/M 38 cm
L/XL 41 cm
足のサイズ (C)：S/M 24.1 cm-27.1 cm
L/XL 27.1 cm-29.2 cm

3) SANKOM パテント カーフ ソックス

形 状：ハイソックス (つま先・踵なし)
カ ラ ー：黒、紺、灰、白、緑
重 量：100 g
原 材 料：ナイロン 95%/スパンデックス 5%
長 さ (B)：L 31 cm
XL 33 cm

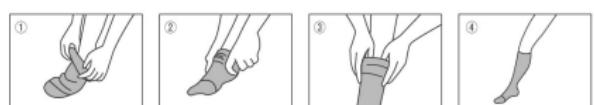
【使用目的又は効果】

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、リンパ液のうっ滞を軽減または予防し、静脈還流を促進する。

【使用方法等】

<使用方法>

- 圧迫する目的・部位に応じ必要な形状およびサイズを選定する。
- 着用する際は、爪や指先の荒れ、指輪等で本品を傷つけないよう注意すること。
 - 本品をたぐりよせて、つま先を入れる。
 - 足首まで引き上げてかかとの位置を合わせる。(つま先・踵ありタイプ)
 - 両手の親指を内側に入れ、均等に少しづつ本品を引き上げる。
 - ひざ下まで引き上げる。



取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) 着用中や着用後は、かかとが正しい位置にあるかどうか（つま先・踵ありタイプ）、たるみやシワがないこと適宜確認し、必要に応じて修正を行う。



【使用上の注意】

<使用注意> (次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 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、かぶれ等の異常およ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。[動脈および静脈の血行障害または神経障害等を発症するおそれがあるため]
- 2) ギプス、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、注意すること。[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]

<重要な基本的注意>

- 1) 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。[正しい圧迫圧を得るために]
- 2) 本品を折り返して使用しないこと。[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) たるみやシワのないように装着すること。装着中にたるんだり、シワが寄ったり、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、また血行障害や神経障害およ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すること。
- 5) 本品に、破損（伝線、ほつれ、切れ等）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。
- 6) 次のような場合には注意すること。[本品は繊維製品のため、破損（伝線、ほつれ、切れ等）する可能性がある]
 - ・少しづつ引き上げず、強く引っ張り上げての装着
 - ・爪が伸びていたり、反っていたりする足への装着
 - ・肌荒れした手や、伸びた指の爪での取り扱い
 - ・鋭利なものへの接触
 - ・指輪、ブレスレットを付けたまでの装着
- 7) 本品をはさみで切るなど加工、修理を行わないこと。
- 8) 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。
[繊維が劣化する可能性がある]

<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
 - ・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。
 - ・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、適切な処置を行うこと。

・皮膚障害

本品のズレ、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。

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。本品を脱いた後で皮膚障害が現れた場合は、同様に適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温・多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・洗濯は、水または30°C以下のぬるま湯に中性洗剤を溶かし手洗いすること。
- ・直射日光を避け、日陰でつり干し乾燥をすること。
- ・漂白剤の使用、乾燥機・アイロン等による乾燥は、繊維を劣化するおそれがあるので使用しないこと。

【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： AJMD 株式会社
03-5614-0733

製造業者： Zhejiang Maizi Hosiery Technology Co., Ltd.
(中華人民共和国)