**2015年 9 月改訂（第 4 版 新記載要領に基づく改訂、他）
*2014年 2 月改訂
医療機器届出番号 13B2X00162000002

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（JMDN コード：31724000）

コンプリネット® プロ

【警 告】

＜適用対象（患者）＞

⑴ 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。
⑵ 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。］
⑶ 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。］
⑷ 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。］
⑸ 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】

⑴ 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。］
⑵ 感染性静脈炎の患者。
［菌血症や敗血症を発生、増悪させるおそれがあるため。］
⑶ 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。］

【形状、構造及び原理等】

本品は、種々の加工法により成型された円柱状（又は筒状）のストッキングである。装着部に編み上げられた糸の弾力により同心性の圧迫力を加えるとともに、末梢部から中枢に向かって圧迫力が漸減する構造（設計）になっている。
尚、本品には、ストッキングタイプ、及びハイソックスタイプの２種類がある。

*■品種

＜ストッキングタイプ＞

サイズ	包装単位	モニターホールカラーコード
S	1足(2本)	黄
M	1足(2本)	白
L	1足(2本)	青
XL	1足(2本)	緑

＜ハイソックスタイプ＞

レギュラーサイズ

サイズ	包装単位	モニターホールカラーコード
S	1足(2本)	黄
M	1足(2本)	白
L	1足(2本)	青
XL	1足(2本)	緑

ショートサイズ

サイズ	包装単位	モニターホールカラーコード
S	1足(2本)	黄/緑
M	1足(2本)	白/緑

規定されている測定法＜HATRA法＞で測定した際、適正サイズ着用時の足首部の平均圧迫力は、24hPa（18mmHg）である。

■素材

ストッキングタイプ：ポリアミド・ポリウレタン・ネオプレンゴム
ハイソックスタイプ：ポリアミド・ポリウレタン

*■サイズ

＜ストッキングタイプ＞

サイズ	ふくらはぎ周囲長(C)	脚の長さ(A1)
S	23-30cm	64-80cm
M	30-38cm	64-80cm
L	38-46cm	64-80cm
XL	46-53cm	64-80cm

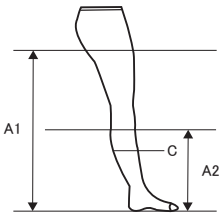
＜ハイソックスタイプ＞

レギュラーサイズ

サイズ	ふくらはぎ周囲長(C)	［参考］膝下の長さ(A2)
S	23-30cm	43cm以下
M	30-38cm	43cm以下
L	38-46cm	43cm以下
XL	46-53cm	43cm以下

ショートサイズ

サイズ	ふくらはぎ周囲長(C)	［参考］膝下の長さ(A2)
S	23-30cm	39cm以下
M	30-38cm	39cm以下



【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、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。末梢部を最大に中枢に向かい漸減的に圧力を加える機能を有する。

【使用方法等】

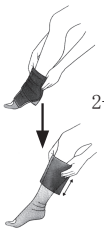
1. 装着前（サイズ選定）
1-1. 圧迫圧、タイプを選択する。
1-2. ふくらはぎの最も太い個所を測定し、サイズを選択する。

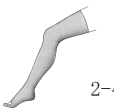
注意
・サイズが２サイズにまたがる場合、大きいサイズを選択。
・ストッキングタイプ適用対象は脚の長さ（踵から大腿部上端までの長さ）が64-80cmであるため、この長さよりも短いもしくは長い場合、ハイソックスタイプを選択。
・ハイソックスタイプを選択する際、膝下の長さを参考にショートサイズかレギュラーサイズを選択。

2. 装着時（ストッキング使用時）
2-1. 本品に片手を入れ、踵部分を掴んで、つま先を残して裏返す。(つま先部分が隠れた状態)
2-2. 裏返したストッキングの足部を、つま先から踵にかけて装着する。モニターホールが足背部を向いていることを確認する。
2-3. 十分伸ばしながら少しずつたくし上げる。その際、ねじれやかたよりがないことを確認する。
2-4. 全体的にしわがなく、踵部がしっかりと正しい位置に収まっていることを確認し、長さを修正する。
3. 装着後（装着中）の確認
3-1. 踵が正しい位置に収まっていることを確認する。
3-2. モニターホールから足先が飛び出していないこと確認する。
3-3. たるみ、しわ、よじれ等がないことを確認し、必要に応じて適宜修正を行う。

2-1

2-2


2-3


2-4

4. 装着時及び装着中の確認事項

ストッキングのずれ落ち、上端の丸まりがないか	血行障害、水疱、皮膚炎、皮膚発赤、びらんの原因となる
ずれ落ち防止に、ゴムひも等を使用していないか	ゴムひも等で局所的に強く圧迫すると、血行障害の原因となる
ストッキングにシワやよじれが出来ていないか	シワやよじれが出来ると、皮膚に食い込み発赤や疼痛の原因となる。また圧迫力が不均一となり、段階的圧迫力にならなくなってしまう。シワは、特に膝の裏や足関節の前面部に出来やすい。常時シワが出来ていると、皮膚に食い込む可能性がある。足の位置を変えたり、綿包帯などでクッションをおくこと
モニターホールから足が出ていないか	足や指が締めつけられると、浮腫、水疱、皮膚損傷の原因となる
皮膚の色の観察	モニターホールから、皮膚の色、浮腫の有無を定期的に観察する。皮膚がチアノーゼ、蒼白を呈する時には､動脈血行障害を疑う。知覚鈍麻、運動障害を伴うこともある
皮膚の発赤、びらん、水疱、発疹の有無の観察	皮膚の損傷は､ストッキングがズレやすい上端、下端部や、足関節部に出来やすい。痩せている患者では軟部組織の少ない下腿前面（スネ）に生ずることがある。
患者に痛み、不快感がないか	痛み、しびれ、かゆみ等の症状があれば、その原因を知ることが大切であり、必要であればストッキングを脱がせ、観察すること。絶えず患者の訴えに注意すること

【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）＞

⑴ 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すること。

⑵ 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使用すること。

⑶ 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神経障害等を発症するおそれがあるため。］

＜重要な基本的注意＞

⑴ 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。

⑵ 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。］

⑶ 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。］

⑷ 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。

⑸ 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。

⑹ 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）する場合があるので注意すること。
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扱い
④鋭利なものへの接触
⑤指輪、ブレスレットをつけたままでの装着

⑺ 本品をはさみで切るなど加工、修理を行わないこと。

⑻ 本品は弾性ストッキングに精通した術者が、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。

⑼ 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、適宜本品及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。］

⑽ 軟膏等の薬品や油脂、溶剤等が付着すると繊維が劣化するので付着しないよう注意すること。

⑾ 弾性ストッキングに精通した術者の指導がない限り、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。

＜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。

［重大な有害事象］

⑴ 血行障害
チアノーゼ、腫脹、疼痛、しびれ、皮膚の冷感等、血行障害があらわ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。

⑵ 神経障害
腓骨神経麻痺等の神経障害があらわ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。

⑶ 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あらわ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には、装着部位の血流に注意すること。
［装着部位に血行障害が発生し壊疽等の皮膚障害が起こる可能性があるため。］

［その他の有害事象］

本品装着部位に発赤、水疱、かゆみ、発疹、かぶれ等の皮膚障害があらわ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あらわれた場合には、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＞

室温で直射日光、熱、湿気を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

⑴ 90℃以上の温度下での洗濯、95℃以上の温度下での乾燥機の使用、並びに漂白剤・アイロンは使用しないこと。

⑵ 直射日光を避け、陰干しにすること。

**【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：テルモ・ビーエスエヌ株式会社
**電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

外国製造所：ビーエスエヌ・メディカル・インク
BSN medical Inc.
国　　名：アメリカ合衆国

販　　売：**テルモ株式会社**
お問い合せ先：0120-12-8195　テルモ・コールセンター
（9:00～17:45　土・日・祝日を除く）

TERUMO はテルモ株式会社の商標です。
テルモはテルモ株式会社の登録商標です。
コンプリネットはビーエスエヌ・メディカル社(ドイツ)の登録商標です。