

器械器具 12 理学療用器具

一般医療機器 弾性ストッキング 31724000

CVストッキング

【警告】

1.適用対象

- 1)深部静脈血栓症があり、本品を装着することによって肺血栓塞栓症を起こす可能性のある患者。
- 2)動脈血行障害、うつ血性の心不全及び下肢に炎症性疾患・化膿性疾患・創傷のある患者。
[圧迫により症状を悪化させるおそれがあるため]
- 3)装着部位に神経障害のある患者。
[血行障害等を起こしても認識できない可能性があるため]
- 4)医師が必要と認める場合を除き、糖尿病等により下肢に知覚障害がある患者。
[血行障害等を起こしても認識できない可能性があるため]
- 5)纖維に対して過敏症のある患者。
[接触性皮膚炎を起こす可能性があるため]

2.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でください。
[臥位になることで静脈循環等に変化が起き、患者によっては必要以上の圧がかかる危険性があるため]

【禁忌・禁止】

- 1)重度の動脈血行障害、うつ血性の心不全、及び有痛性青筋症の患者。
[圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため]
- 2)感染性靜脈炎の患者。
[深部静脈への感染を引き起こすおそれがあるため]
- 3)装着部位に極度の変形がある患者。
[適切な圧迫圧が得られないため]

【形状・構造及び原理等】

1.構成品

本品は、膝下、膝下ソックス、股下の3形状と、S、M、Lの3サイズ、ライト、ノーマル、ストロング、エクストラストロングの4つの圧迫圧があります。ストロングとエクストラストロングは付属の専用のアンダーストッキングと重ね履きすることで表記された圧迫圧となります。形状とサイズ、圧迫圧の組み合わせは以下のとおりです。

外観



膝下



膝下ソックス



股下

| サイズ・ 圧迫レベル | 形状 | | |
|---------------|----------------|--------|----|
| | 膝下 | 膝下ソックス | 股下 |
| S | ライト | ○ | ○ |
| | ノーマル | ○ | ○ |
| | ストロング | ○ | ○ |
| | エクストラ ストロング | ○ | ○ |
| M | ライト | ○ | ○ |
| | ノーマル | ○ | ○ |
| | ストロング | ○ | ○ |
| | エクストラ ストロング | ○ | ○ |
| L | ライト | ○ | ○ |
| | ノーマル | ○ | ○ |
| | ストロング | ○ | ○ |
| | エクストラ ストロング | ○ | ○ |

2.形状及び寸法

膝下

| サイズ | S | M | L |
|---------|-------------|-------------|-------------|
| 足首周囲 | 17.5~20.0cm | 20.0~22.5cm | 22.5~25.0cm |
| ふくらはぎ周囲 | 25.5~33.0cm | 30.5~38.0cm | 35.5~43.0cm |

膝下ソックス

| サイズ | S | M | L |
|---------|-------------|-------------|-------------|
| 足首周囲 | 17.5~20.0cm | 20.0~22.5cm | 22.5~25.0cm |
| ふくらはぎ周囲 | 25.5~33.0cm | 30.5~38.0cm | 35.5~43.0cm |

股下

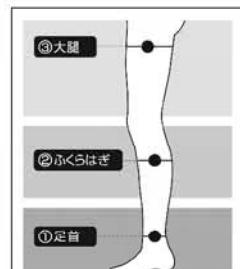
| サイズ | S | M | L |
|---------|-------------|-------------|-------------|
| 足首周囲 | 17.5~20.0cm | 20.0~22.5cm | 22.5~25.0cm |
| ふくらはぎ周囲 | 25.5~33.0cm | 30.5~38.0cm | 35.5~43.0cm |
| 大腿周囲 | 40.0~56.0cm | 48.0~64.0cm | 58.0~74.0cm |

<計測位置>

①足首周囲…最も細い部分

②ふくらはぎ周囲…最も太い部分

③大腿周囲…お尻から2.5cm下までの部分



3.原理

本品は、ナイロンとポリウレタンを使用したストッキングで、伸縮性により下肢の末梢から中枢側に漸減的な圧迫を与えるものです。ストッキングの大腿部には、シリコンドットの滑り止め(以下シリコンドット)により、ずれ落ちを防止する構造となっています。ストロング、エクストラストロングは装着しやすくするため、2枚重ねて履くタイプになっています。

【使用目的、効果又は効能】

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

【品目仕様等】

本品は、ナイロンとポリウレタンを使用したストッキングで、伸縮性により下肢の末梢から中枢側に漸減的な圧迫を与えるものです。
圧迫圧は以下の通りです。

| 部位 種類 | 足首 | ふくらはぎ | 大腿部 |
|----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| ライト | 21.3hPa (16.0mmHg) | 14.7hPa (11.0mmHg) | 10.0hPa (7.5mmHg) |
| ノーマル | 28.7hPa (21.5mmHg) | 19.3hPa (14.5mmHg) | 13.3hPa (10.0mmHg) |
| ストロング | 40.0hPa (30.0mmHg) | 26.0hPa (19.5mmHg) | |
| エクストラ ストロング | 50.0hPa (37.5mmHg) | 35.3hPa (26.5mmHg) | |

*サイズの中心の方が装着したときの平均圧迫圧

【操作方法又は使用方法等】

1.準備

- (1)適切な圧迫圧を与えるストッキングの種類を選定してください。
- (2)足の各部位の周径を計測し、正しいサイズをお選びください。

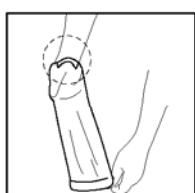
2.使用方法(ストッキングの履き方)

*ストロング、エクストラストロングの方は、白いアンダーストッキングの装着を完了してから、上に履くストッキングを装着してください。

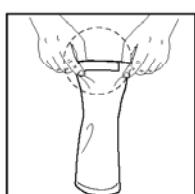
- (1)手をストッキングの上端から足の部分まで入れます。



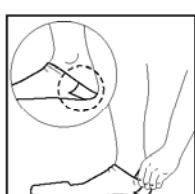
- (2)ストッキングの上端を反対の手でしっかりと握り、ストッキングを踵の目印部分(四角部分)まで裏返します。



- (3)ストッキングから手を引きぬきます。



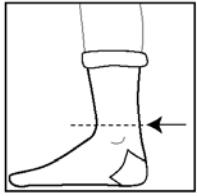
- (4)ストッキングの踵部分を広げ、足を入れます。
このとき踵がストッキングの折り返した踵部の中心に確実にくるように合わせます。



(5)ストッキングの裏返しになった部分を上端部までたぐりよせてまとめてつかみ、広げながらしづわができないように踵と足首にかぶせていきます。



白いアンダーストッキングには足首位置を示す印がありますので、足首の一番細い位置にくるように調節してください。



広げにくく踵部分を通じにくい場合

裏返しになった部分を上端部までたぐりよせず、両手で少しづつたくし上げてください。
(かたまりよりストッキングが2枚分の方が広げやすくなります)



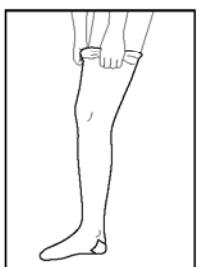
- (6)膝下までしづわができないように注意しながら均一に履きあげます。

(ストロング、エクストラストロングの方は白いアンダーストッキングの上端と膝下または靴下の上端を揃えてください)

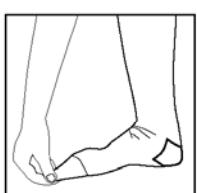


図は膝下・膝下ソックス

- (7)股下は残りの部分を伸ばしすぎないように注意しながら履きあげます。



- (8)つま先部分を少し引っ張りゆとりを与えます。



- (9)つま先と踵の位置を確認し、たるみやしわがある場合にはストッキングをつまんでしづわが伸びる程度に引き上げ、取り除いてください。



膝下・膝下ソックス
装着完了図

股下
装着完了図

【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、外傷等による長時間の下肢可動不能状態の患者は、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してください。
- 3)装着部に傷、痛み、しづれ、湿疹、かぶれ等の異常がある場合や本品が開放創に直接接触する場合には使用しないでください。
[症状が悪化するおそれがあるため]
- 4)本品の使用により、脚に疼痛、しづれ、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つた不快感、違和感が生じた場合には、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または神経障害等を発症する可能性があるため]
- 5)下腿潰瘍、下肢硬化療法術後等に使用する場合には、患部または刺入部等が直接本品に接触しないように処置してください。
[患部、刺入部等の清潔・安静を保つため。尚、患部等にガーゼ等を当てた状態で本品を使用した場合には、患部又はその周囲にはその他より高い圧迫がかかる可能性があるので注意してください]

2. 重要な基本的注意

- 1)本品は弹性ストッキングに精通した術者が、必ず装着者に本品同封の「使用説明書」を渡し、使用方法を十分説明し、正しい装着手順で使用を開始してください。
[血行障害や神経障害を引き起こすおそれがあります]
- 2)本品を折り返しての装着はしないでください。
[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。また、本品が装着中にたるんだり、しわが寄ったり、ずれ落ちたり、誤った位置に装着されている場合には必ず手順の始めから正しく装着しなおしてください。]
- 4)適正な圧迫圧を得るため、サイズを選択する際は、装着する下腿の足首周囲、ふくらはぎ周囲、大腿周囲等を必ず測定して正しいサイズを用いてください。またサイズ適用外の場合には使用しないでください。
- 5)腫脹がひく等各部位の周径が変わった場合には、適切なサイズに変更してください。
- 6)本品に損傷(伝線、ほつれ、破れ等)がないことを確認してから装着してください。損傷がある場合に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損傷(伝線、ほつれ、破れ等)及びそのおそれがありますので注意してください。
 - ①少しづつ引き上げず、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锐利なものへの接触
- 8)本品をはさみで切る等の加工、修理を行わないでください。
- 9)シリコンドットは頻回に留め位置をずらしてください。(股下のみ)
[長時間の着用により、かゆみ、かぶれを生じる場合があります]
- 10)軟膏等の薬品や油脂類が付着すると繊維が劣化しますので、ストッキングに直接付着しないように注意してください。
- 11)一日数回、下肢の状態を確認してください。
- 12)ストロングとエクストラストロングは同梱の専用アンダーストッキングと重ね履きすることで表記された圧迫圧となります。適正な圧が得られませんので、同梱されていないストッキングとは重ね履きしないでください。

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、しづれ、皮膚の冷感等の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(特に上端のバンドの部位)による皮膚潰瘍

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。

- ・急性循環不全において末梢循環が不安定な患者に使用した場合には、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、発赤、水疱、かゆみ、発疹、かぶれ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。
- ・本品を脱いだあと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】

・直射日光及び高温多湿を避けて、室温下で保管してください。

【保守・点検に係わる事項】

- ・洗濯機で洗濯する場合には必ず洗濯ネットを使用してください。漂白剤、柔軟剤は使用しないでください。
- ・洗濯の際に色落ちや他の生地に色移りする場合がありますので、色の薄いものと一緒に洗濯しないでください。
- ・洗濯後は、直射日光・高温多湿を避けて、室温下で保管してください。

【取り扱い上の注意】

- ・オートクレーブ滅菌は行わないでください。滅菌の必要がある場合にはEOG滅菌を行ってください。

【包装】

1組入り／箱

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- ・「疑問に答える 深部静脈血栓症ガイドブック」 医歯薬出版株式会社 2004
- ・[改訂版]「弹性ストッキング・コンダクター 静脈疾患患者さんへの適切なアドバイスのために」 へるす出版 2004
- ・「肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓症)予防ガイドライン」 メディカルフロンティアインターナショナルリミテッド 2004

2. 文献請求先

日本シグマックス株式会社

住所: 〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1

電話番号: 03-5326-3230

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称: 日本シグマックス株式会社

住所: 〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1

電話番号: 03-5326-3200

外国製造所国名: 米国

外国製造業者の名称: Carolon Company

