

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)
リムスパイラルスリーブ

【警告】**1. 適用対象**(次の患者へ適用する際には、特に注意すること)

- (1) 急性期の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恐れのある患者。
[深部静脈血栓症の急性期に圧迫圧の強い弾性ストッキングを使用すると、肺血栓塞栓症を発症する恐れがあるため。]
- (2) 動脈血行障害やうっ血性心不全のある患者。
[圧迫により症状が悪化する恐れがあるため。]
- (3) 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恐れがあるため。]
- (4) 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恐れがあるため。]
- (5) 過敏症のある患者。
[接触性皮膚炎を起こす恐れがあるため。]
- (6) 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、症状を悪化させる恐れがあるため。]
- (7) 装着部位に極度の変形を有する患者。
[適切な圧迫圧を得られない恐れがあるため。]

2. 使用方法

医師が認める場合を除き、就寝時は着用しないこと。
[就寝中の臥位では静脈圧が低下することから、相対的に圧迫圧が高まる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】(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。
[圧迫により症状が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、増悪させる恐れがあるため。]

【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。規格や構造で用いる用語は次のように規定する。

- ・足首: 下肢の踵より上で最も細い部分
- ・ふくらはぎ: 下肢の膝より下で最も太い部分
- ・太腿: 鼠径部より下で最も太い部分

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るので確認すること。

1. 種類・規格

	規格 [周囲径 (cm)]			
サイズ	S	M	L	LL
製品番号	LSS111S	LSS121S	LSS131S	LSS141S
足首	18~20	20~24	24~28	28~32
ふくらはぎ	26.5~37	29~39	32~43	34.5~46
太腿	40.5~56	44.5~61	49.5~66	56~71

2. 構造

圧迫圧(足首)
10~15mmHg(13~20hpa)

圧迫圧は各部位における参考値であり、着用者の体型によって圧迫圧は異なる。

3. 原理

末梢から心臓に向かって、圧迫力が段階的に弱くなる縫製構造により、血液を末梢から心臓へ還流させるために静脈を圧迫する下肢の筋肉の働きを促進する。

4. 素材

ポリエステル、ポリウレタン

【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とする。

【使用方法等】**1. ストッキングの選択**

患者の体格に適したサイズのものを選択する。
足首の周径、ふくらはぎの周径、太腿の周径

2. 装着方法

- 1) 上端を持ち、足を通し、引き上げる。
- 2) 膝あたりで深く折り返し、その上端を持ちさらに引き上げる。
- 3) つま先が見えるまで引き上げては折り返しを繰り返す。
- 4) つま先が見えたら折り返した部分を引き上げる。
- 5) 立ち上がり、足の付け根まで上げ整える。

3. 着用後の注意点

- 1) 着用後、模様が製品名の通りスパイラル状になります。
※無理に直線になるように装着する必要はありません。
- 2) 立位時は足関節が背屈気味になるため前側にしわができます。
※就寝時の姿勢でしわは解消されます。

【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、注意して使用してください。
- 3) 本品の使用により、足に疼痛、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。
[動脈及び静脈の血行障害又は知覚障害等を発症する恐れがあるため。]

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。
[血行障害や知覚障害などを引き起こす恐れがあるため。]
- 3) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやしわがないように装着してください。本品が装着中にゆるんだり、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。
[適切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恐れがあるため。]
- 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には、適切なサイズに変更してください。

- 5) 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してください。破損がある場合は適切な圧迫圧が得られないため使用しないでください。
- 6) 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、強くゆっくり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
- 7) 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。
- 8) 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、介護介添する者に使用方法を説明してください。
- 9) 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、適宜本品及び皮膚の状態を確認してください。
- 10) 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。
- 11) 本品は個人用の製品であり、他人への使いまわしはしないでください。
- 12) 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使用しないでください。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が起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 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。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 保管方法
直射日光を避け常温にて保管してください。
- ・ 耐用期間
約3～6ヶ月を目安に新しいものへ交換をお勧めします。
(圧迫圧が弱くなる可能性があるため)

【保守・点検に係る事項】

- ・ 洗濯機・乾燥機使用可。
- ・ 天日干し可。
- ・ 漂白剤、アイロン等は繊維を傷めますので使用しないでください。

【包装】

製品毎に1個単位包装

【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：株式会社リムフィックス
住 所：東京都文京区本郷三丁目3番12号
電 話 番 号：03-3818-8493
製 造 業 者：株式会社イノウエ
製 造 国：日本