

添付文書

2020年04月(第1版)

届出番号: 28B2X10010000001

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 31724000

ジェボール (ふくらはぎ用標準タイプ)

【警告】

<適用対象(患者)>

- 1) 急性期の深部静脈血栓症の患者
[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、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
[圧迫により症状を悪化させる恐れがあるため]
- 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恐れがあるため]
- 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恐れがあるため]
- 5) 繊維に対して過敏症のある患者
[接触皮膚炎を起こす恐れがあるため]

<使用方法>

医師が必要と認める場合を除き就寝時には着用しないこと
[臥位になることで静脈還流時に変化が起これ、必要以上の圧迫圧がかかる恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

- 1) 重度の血行障害及びうっ血性心不全の患者
[圧迫により症状悪化の恐れがある]
- 2) 感染性静脈炎の患者
[菌血症や肺血症により症状が増悪する恐れがある]
- 3) 装着部位に極度の変形がある患者
[適切な圧迫ができない恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

本製品は、2本の糸を使い特殊な織り方で編みあげた筒状のふくらはぎ用ストッキングであり、下肢末梢部を最大に中枢に向かって漸減的に圧力を付加できる構造となっている。素材はナイロンとポリウレタンである。

<品目の適用サイズと着圧>

品目	適用サイズ (cm)		着圧 (hPa)	
	足首	ふくらはぎ	足首	ふくらはぎ
M	20~22	31~37	25	17
L	22~24	35~41	(±5)	(±5)

【使用目的又は効果】

本機器は、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。下肢の末梢を最大に中枢に向かって漸減的に圧力を加える機能を有する。

【使用方法等】

- 1) 足首を計測し、サイズを選択する。
- 2) 裏表を確認した後、筒状にした本ストッキングをたぐり寄せ、つま先に集めて、つま先から踵の順に挿入し、本ストッキングに足先全体を通し、足首のところまで引き上げる(脱着図1)。
- 3) 次に、ストッキングの下端部を足首の位置に合わせた後、両手の親指を内側に入れて少しずつ引き上げ、上端部を膝関節の下あたりまで引き上げる。十分に引き上げた後、たるみやシワを直し、ストッキングが均等に脚全体に広がって装着されていることを確認し、履き終える(脱着図2)。
- 4) 装着中には以下に注意する。
 - ・たるみ、シワなどのないことを確認し、必要なら適宜調整する。
 - ・適宜、装着中には足先等に皮膚障害や血流障害がないことを確認する。装着前に感じなかった疼痛、しびれ、皮膚や爪の変色、発疹、かぶれ等の異常や違和感を感じた場合には、直ちに使用を中止する。
- 5) 脱着は、装着時の場合と逆順に操作し、ストッキング全体を足首にたぐり寄せ、脱着する(脱着図3)。

<弾性ストッキングの装着、脱着図>



【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すること。
 - 2) ギプス、外傷等により装着部位が長時間不動状態に

ある患者には注意して使用すること。

[患者は潜在的に深部静脈血栓症が存在している可能性があるため。]

3) 本品の使用により、脚に疼痛、しびれ、皮膚や爪の変色、装着部位の皮膚温の低下、かゆみ、湿疹、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。]

2. 重要な基本的注意

1) 適正な圧迫圧を得るため、装着する下肢の規定部位を必ず計測して正しいサイズを着用すること。またサイズ適用外の場合には使用しないこと。

2) 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。

3) 本品を折り返して使用しないこと。

[血行障害や神経障害を引き起こす恐れがあるため。]

4) 圧迫力の過不足を防ぐため、たるみやシワのないように着用すること。また、本品が装着中にたるんだり、シワが寄ったり、ずれ落ちたり、誤った位置に装着されている場合には正しく装着しなおすこと。

[適正な圧迫力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。]

5) 本品をはさみで切るなどの加工、修理を行わないこと。

6) 本品に破損(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力が得られないため使用しないこと。

7) 本品は繊維製品のため、次のような場合には破損(ほつれ、破れ等)することがあるので注意すること。

①爪が伸びていたり、反っていたりする足への着用

②肌荒れした手や伸びた指の爪での取り扱い

③鋭利なものへの接触

8) 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。

9) 本品を他のストッキング又は靴下等と重ねて装着しないこと。

10) 開封した状態で長時間紫外線の照射を受けたり、高湿度の場所に長時間保管した場合には変退色の恐れがある。

11) 間歇的空気圧迫装置等、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。

[本品の単独装着時より過度の圧迫や擦れが加わると、血行障害や皮膚炎症の恐れがあるため。]

3. 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

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、適切な処置を行うこと。

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、適切な処置を行うこと。

③皮膚障害

・本品のずれ、圧迫等により、皮膚科医用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。

・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すること。

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。また、本品を脱いだ後で皮膚障害が現れる場合もあるので同様に適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

室温で、直射日光、高温又は湿度の高いところを避けて保管する。

【保守・点検に係る事項】

<洗濯の際の注意事項>

1) むるま湯に中性洗剤を溶かし、洗濯ネットに入れて洗濯機で洗う若しくは手洗いをする。酸素系・塩素系漂白剤は使用しないこと。

2) 直射日光を避け、陰干しにすること。

3) アイロン、乾燥機、ドライクリーニングの使用は、繊維を劣化させる恐れがあるので、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】

ボディーオーラ株式会社

住所：〒674-0082

兵庫県明石市魚住町中尾1032番地

電話：078-946-8055