

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

エムビーメディカルソックスフィットタイプ

【警告】

1. 適用対象(次の患者には慎重に適用すること)

- 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おそれがあるため。]
- 2) 動脈血行障害、うっ血性心不全及び装着部位に炎症や化膿及び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。]
- 3) 急性循環不全等、末梢循環が不安定な患者。
[血流量低下により壊死が起こる可能性があるため。]
- 4) 糖尿病患者。
[痛み等の異常を認識できず、神経障害や血行障害が発症するおそれがあるため。]
- 5) 装着部位に神経障害のある患者。
[血行障害や痛み等の異常を認識できないおそれがあるため。]
- 6) 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。]

2. 使用方法

- 1) サイズ表を確認し、正しいサイズの製品を装着すること。
[サイズ及び圧迫圧の選定が正しくないと各部位に過大及び過小な圧迫圧がかかり本品の効果が得られないおそれがあるため。]
- 2) 重ね履きを行う場合は医師がその必要性を判断して行うこと。
[適正な圧迫圧が得られないおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(次の患者には適用しないこと)

- 1) 重度の動脈血行障害及びうっ血性心不全、重度の浮腫、皮膚の化膿性疾患のある患者。
[症状を悪化させる危険性が高いため。]
- 2) 極度の脚変形を有する患者やふくらはぎと足首がサイズ表の範囲内に無い患者。
[過大及び過小な圧迫圧がかかる可能性があるため。]
- 3) 意思疎通が困難で装着に関して協力が得られない患者。
[正しい装着指示が出来ないおそれがあるため。]

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こと。
[臥位になることで静脈還流等に変化が起こり、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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は伸縮性により装着部に同心性の圧迫を加えるとともに、足首部分が最も圧迫圧が高く、上方に行くにしたがい圧迫圧が低くなるよう編み込まれている。

2. 組成及び原産国

ナイロン、ポリウレタン
日本製

3. 形状及びサイズ

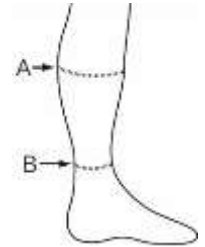
ハイソックス(モニターホール付き)タイプ
SS、S、M、L、LL



4. 圧迫圧

Aふくらはぎ圧迫圧 < B足首圧迫圧

部 位		圧迫圧(hPa)
A	ふくらはぎ	10~22hPa
B	足 首	20~28hPa



- 圧迫圧は各部位における参考値です。
- 患者の体型により圧迫圧は異なります。

5. 原理

本品は筋肉の収縮と弛緩の作用が弱まり循環の悪くなってしまった静脈血やリンパ液を、足首の圧迫圧を最も高くし段階的な圧迫圧の変化を与えることで、下から上に流れやすくするポンプに似た働きをする。

【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に使用される医療用の弾性ストッキングである。末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有する。

【使用方法等】

1. 適応サイズの選定

Aふくらはぎ、B足首の周囲径を計測し、サイズ表にて正しいサイズを選択してください。

サイズ		SS	S	M	L	LL
測定部位	A	24~30 cm	28~34 cm	32~38 cm	36~42 cm	40~48 cm
	B	15~19 cm	17~21 cm	19~23 cm	21~25 cm	24~28 cm

2. 装着方法

装着する際は、爪や指先の荒れ、指輪等で本品を傷つけないように十分注意してください。

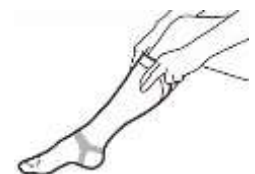
- 1) 両手で本品をたぐりよせて、つま先をモニターホールから出ないように入れます。



- 2) 足首の所まで引き上げて、MBmedicalマークを足甲の中心、踵マーカを踵の位置に合わせます。



- 3) 両手の親指を内側に入れて、均等に少しずつシワやねじれが無いようにソックスをひざ下まで左右交互に引き上げます。



3. 装着後(装着中)の確認

- 1)つま先から皮膚障害や血流障害が無いことを適宜確認します。
- 2)踵及び足首が正しい位置にあるかどうか適宜確認し、必要に応じて修正を行います。
- 3)たるみやシワが無いことを確認し、必要に応じて適宜修正を行います。

【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慎重に使用すること。
[潜在的に静脈血栓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可能性があるため。]

2. 重要な基本的注意

- 1)本品は弾性ストッキングに精通した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。
- 2)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適応するサイズを装着すること。またサイズ適応外の場合には使用しないこと。
- 3)腫脹の軽減等により装着中に各部位の周囲径が変わった場合は、適切なサイズに変更すること。
- 4)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おそれがあるため。]
- 5)圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやシワが無いように装着すること。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際は必ず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。]
- 6)本品をハサミで切るなどの加工又は修理は行わないこと。
- 7)本品に破損(伝線、ほつれ、破れ等)が無いことを確認してから装着すること。破損がある場合は使用しないこと。
[適正な圧迫圧が得られないため。]
- 8)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)するおそれ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り扱い
 - ④鋭利なものへの接触
- 9)本品は個人用の製品であり、他人への使い回しはしないこと。
- 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にすること。
- 11)本品を装着してから間欠的空気圧迫装置等他の圧迫療法を併用する場合は、適宜患者の状態を確認すること。
[過度の圧迫や擦れが加わると、血行障害や皮膚炎症のおそれがあるため。]

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。
・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。本品を脱いだ後で皮膚障害が現れた場合にも、同様に適切な処置を行うこと。

4. その他の注意

濃色の製品は素材の性質上汗や雨で湿った場合、摩擦により色落ちし他の衣料に色移りすることがありますので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1)包装に傷や破れが生じないように、取扱い及び保管には注意すること。
- 2)高温多湿や直射日光を避け水濡れに注意し、清潔な場所で室温保管すること。
- 3)白物及び淡色物の製品を開封した状態で長時間紫外線の照射を受けたり、高温湿度の場所に長時間保管されたりすると変色の原因になるおそれがありますので注意すること。
- 4)本品を施設内で保管し使用する場合は、在庫品は先入れ先出しを励行すること。

*2. 有効期間

本品の包装ラベルに使用期限を記載。3年間。
(自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1)洗濯の際の注意事項

- ①水温30度以下で中性洗剤を使用して手洗いし、直射日光を避けて陰干しすること。
- ②繊維の劣化を避けるため、高温水、塩素系及び酸素系漂白剤、消毒剤、乾燥機、アイロンの使用、ドライクリーニング、滅菌は行わないこと。
- ③濃色の製品は色落ちするおそれがあるため、白物及び淡色物と分けて洗濯すること。

2)洗濯後の注意事項

傷、ほつれ、繊維の劣化等が無いことを確認してから、使用すること。

【包装】

1足(2枚)入り/個

【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:三ツ星靴下株式会社

〒635-0076 奈良県大和高田市大谷313

TEL 0745-23-1111

製造業者:三ツ星靴下株式会社 高田工場

販売名:エムビーメディカルソックスフィットタイプ