

添付文書

機械器具 12 理学診療用器具
一般 弾性ストッキング (JMCN コード: 31724000)

アシカルバンド

【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)

- 急性期の深部静脈血栓患者。
[肺血栓塞栓症を発症するおそれがあるため。]
 - 動脈血行障害やうっ血性心不全及び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おそれがあるため。]
 - 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場合、痛み等の異常を認識できず、または症状を悪化させるおそれがあるため。]
 - 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おそれがあるため。]
 - 繊維に対して過敏性のある患者
[接触性皮膚炎を起こすおそれがあるため。]
- 2 使用方法
就寝時、水の中では着用しないこと。

【禁忌・禁止】(次の患者には使用しないこと)

重度の血行障害のある患者

[圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため。]

【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。効果効能は、脚のむくみの改善・脚の疲れの軽減・血行の促進・リンパ液の流れの改善である。

【形状、構造及び原理等】

1 概要

本品は、種々の加工法により編成された包帯状の弾性ストッキングである。糸の弾力により圧迫力を加える生地構造と、装着時における生地の伸長率又は重ね方によって装着する各部位への圧迫力が調節可能なことにより、末梢から中枢にかけて均一的に圧迫を加える機能及び、末梢から中枢にかけて漸減的に圧迫を加える機能を有する。

2 本品使用時の形状



3 寸法

巾 80mm 厚さ 0.9mm 長さ 1.75m
(伸縮させない状態)

【原材料】

ナイロン系 83% ポリウレタン系 17%

【付属品】

- 用途/名称 携帯用バンド
(ASIKAL BAND を 2 本束ねる事が出来る編成バンド)
- 構造/編成 平織りゴム
- 原料 91%ポリエステル 9%ポリウレタン
- 寸法/公差: 周長(内側) 200mm±10mm、幅 18mm±1mm、厚さ: 0.7mm±0.2mm
※縫製部分厚さ 1.6mm±0.3mm

【品目仕様等】

本品使用時の生地の着圧レベルをエアバッグ方式で測定した際、下記の数値となる。

- | | |
|----------|------------------|
| 1.2 倍伸長時 | 26 mmHg (35 hPa) |
| 1.5 倍伸長時 | 38 mmHg (51 hPa) |
| 1.8 倍伸長時 | 43 mmHg (57 hPa) |

測定法：エアーバッグ方式

測定器：AMIテクノ・A0905-SASET

備考 生地を2重に重ねた状態で測定

【性能及び安全性に関する規格】

1 品質・安全性に関する規格の設定

- (1) 製品の中・厚さ・長さ・最大伸度
- (2) 製品の堅牢度
- (3) 製品の洗濯収縮率
- (4) 製品のゴム紐耐久性・保持率
- (5) 製品のゴム紐耐久性・寸法変化率
- (6) 製品に含まれるホルマリン

2 性能・機能に関する規格の設定

- (1) 伸長率別着圧値

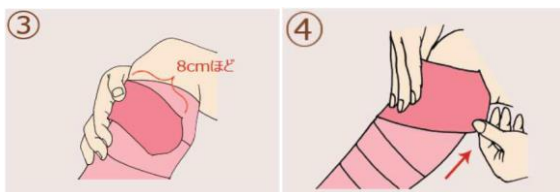
【使用方法等】

1、基本の巻き方と止め方



くるぶしの指3本上から、軽く引っ張り、足首に1～2周巻き付けた後、そのままらせん巻きしします。

1.5倍位にギュッと引っ張りながら、ふくらはぎ全体を包み込むように、らせん巻きをしていきます。この時、きつくなり過ぎないように引っ張り加減を調整して下さい。



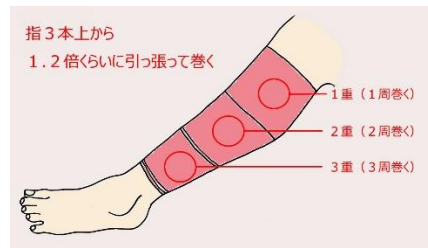
巻き終わりの端を8cmほど残し、指で押さえます

先端のみを上にはずらします



折りたたむように挟み込みます。

2、漸減的に圧迫を加える巻き方と止め方



くるぶしの指3本上から巻き始めて、1.2倍くらいに引っ張りながら同じ所に重ねる回数を、3重、2重、1重と変えて巻いていきます。止め方は、基本の巻き方と止め方の③④⑤と共通です。

【使用上の注意】

1. 重度の血行障害のある方は使用しないでください。
2. 次の方は着用前に医師にご相談ください。
 - (1) 糖尿病、深部静脈血栓症、血行障害、うっ血性心不全、炎症性疾患、装着部位の神経障害などで治療を受けている方
 - (2) 現在、病気やけがなどによる脚のむくみやだるさを感じる方
 - (3) 血圧が高い方で治療を受けている方、心臓・腎臓などに障害のある方で治療を受けている方
3. 使用にあたり、次のことに注意してください。
 - (1) 就寝時の使用はしないでください
 - (2) 水の中での使用はしないでください。
 - (3) プールや大浴場の排水口付近などでは、本品が引き込まれたり、絡まったりする恐れがあるため使用しないでください。
 - (4) 本品を着用してスポーツ、運転、自転車などの乗り物に乗る時ははじめ、本品が引き込まれたり、絡まったりする恐れのある場所では、危険防止のため本品を着用した上からソックスやレギンスなどで必ずカバーして使用してください。
4. 気分が悪くなったり、痛みやしびれなどの不快感、かゆみ、発疹等異常を感じた場合は直ちに使用を中止してください。

【基本的な注意事項】

- (1) 解説書に記載の方法、使用目的以外の方法で使用しないで下さい。本来の使用目的以外での使用については一切の責任を負いかねます。
- (2) 子供の手の届くところに置かないで下さい。

- (3) 本品を細く折りたたんだり、ひも状にして使用しないで下さい。
- (4) 使いはじめは、自身のお肌の様子に注意しながら、30分程度の短時間から様子を見て徐々に使用時間を長くしていくようにして下さい。
- (5) 強く巻きすぎると血行を妨げる恐れがありますのでご注意ください。
- (6) 本品が着用中にたるんだり、しわが寄ったり、ずり落ちたりしている場合は正しく着用しなおして下さい。
- (7) 本品は繊維製品のため、伸びた爪や荒れた指先での取り扱い、指輪などのアクセサリ類や鋭利なものとの接触により、破損することがありますのでご注意下さい。
- (8) 本品をハサミで切るなどして加工・改造・修理するのはお止め下さい。
- (9) 繊維の劣化を避けるため、薬品や油脂類、溶剤類が付着しないようご注意下さい。
- (10) ズボンや厚手のソックス類を着衣した上から巻くと、衣服の素材や形状によっては、皮膚に負担を与えることがありますのでご注意下さい。
- (11) 他の着圧性能製品との併用はお止め下さい。
- (6) お風呂の残り湯で洗濯される場合、入浴剤の投入量や含まれる成分の影響により、染料が他の衣類などに移る可能性があります。
- (7) 洗濯が終わったら出来るだけ早く取り出し、ハンガーや物干し竿に吊るして陰干して下さい。
- (8) 本品を濡れたまま他の衣類やタオルなどと重ねて放置しないで下さい。
- (9) 吊るし干しの場合、徐々に水がしたたり落ちてくる場合があります。床が濡れないよう、タオルや新聞紙などを敷いて下さい。
- (10) アイロンをかける場合は当て布をして、アイロン温度 120℃を上限として下さい。
- (11) 長時間の重ね置きやたたんだ状態を続けると、本品が傷む場合があります。

(12) 取扱い表示



洗濯ネット使用 当て布使用

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (1) 直射日光の当たる場所、温度差の激しい場所、高温多湿な場所、火気の側には置かないで下さい。
- (2) 汗が付着したまま、汚れたままで本品を保管しないで下さい。

【取扱い上の注意】

- (1) 洗濯する際は中性洗剤を使用し、手洗いまたはネットに入れて下さい。
- (2) 強くこすると本品を傷める恐れがあります。
- (3) 本品のお手入れの際に、シンナー、ベンジン、アルコール、酸性洗剤、蛍光増白剤の入った洗剤、漂白剤などは使用しないで下さい。
- (4) 洗剤液に長く浸けたままにしたり、濡れた状態または水中で長時間放置しないで下さい。
- (5) タンブラー乾燥はお避け下さい。

【保守・点検に係る事項】

本品は伸縮性に富んでいるため、商品により長さ（置き寸法）に若干の差が生じることがありますが、機能には影響ありませんのでご安心下さい。

【包装】

1箱に1足（2本）入り

【製造販売業及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社アイリス
群馬県太田市新田上中町18-5
電話：0276-57-3893
お問い合わせ：03-3863-4960
製造業者
竹中繊維株式会社
〒929-1215
石川県かほく市高松オ 46-4、46-5、47-1
TEL076-281-2321

【製造販売業の許可の種類】

第3種医療機器製造販売業許可

【製造販売業の許可番号及び年月日】

許可番号 10B3X10003

平成28年3月23日

【製造業の許可番号及び年月日】

許可番号 17BZ200028

平成28年6月7日