

機械器具 12 理学診療用器具

一般名称 弾性ストッキング 31724000 一般医療機器（クラスⅠ）

Atsugi Medical メディカルライン 段階着用圧ハイソックス 28hPa**【警告】**

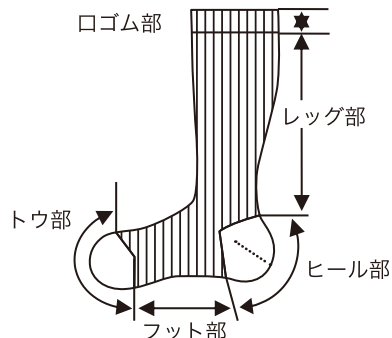
- 次の患者によっては予期せぬ事態に陥るおそれがあるため使用しないこと。
 - 深部静脈血栓症の患者で、本品を装着すると肺血栓症を起こすおそれのある患者。
 - 動脈血行障害、うっ血性心不全及び装着部位に炎症性疾患、化膿性疾患、創傷のある患者。
[圧迫により症状が悪化するおそれがあるため。]
 - 装着部位に神経障害のある患者。
[血行障害を起こしても認識できないおそれがあるため。]
 - 糖尿病患者
[無症状の神経障害や血行障害を併発している可能性があり、痛み等の異常を認識できないおそれがあるため。]
 - 繊維に対して敏感症のある患者
[接触性皮膚炎をおこすおそれがあるため。]
- 医師が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。]

【禁忌・禁止】

- 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。
[圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため。]
- 感染性静脈炎の患者 [菌血症や敗血症を発生、増悪させるおそれがあるため。]
- 装着部位に極度の変形を有する患者。 [適切な圧迫圧が得られないため。]

【形状、構造及び原理等】

- 素材及び構成
素材：ナイロン、ポリウレタン
本製品は、ナイロンを主要構成として、いわゆる靴下の形状を形成し、部位毎に弾性糸（ポリウレタン）を挿入した弾力性ストッキングである。

2. 外観**3. 原理**

本製品は、成型段階において弾性糸（下図：ポリウレタン）を螺旋状（円周）に挿入している。脛脛から足首にかけ螺旋に対する円周長を短く設計する事により、本製品各部における弾性力が段階的に付加される。



弾性糸イメージ図

【使用目的、効能又は効果】

四肢の静脈血、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（腕用の弾性スリーブも含む）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。

【品目仕様等】

- 品目仕様一覧
サイズ：21～23cm、23～25cm
カラー：ブラック
：ホワイト
：ネビーブルー
- 性能
衣服圧（弾性力）足首 28hPa ふくらはぎ 20hPa
※M S T M K V（衣服圧測定）

【操作方法、使用方法等】

サポート力が強いので、通常のハイソックスをはく場合よりもゆっくり時間をかけ、伸ばして着用してください。
爪を立てると伝線の原因になりますのでご注意ください。
※着用される際は、指輪などのアクセサリーは一旦はずす事をおすすめします。



*着用後、つま先部分を爪をたてずに軽くつまみ少し引っ張ると、指が締めつけられずに自然にフィットします。

【使用上の注意】

<重要な基本注意>

1. 正しい圧迫圧を得るため、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。
3. 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。本品が、装着中にたるんだり、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直してください。
4. 腫脹の軽減等により装着中に各位の周径が変わった場合は、適切なサイズに変更してください。
5. 本品に、破損（伝線、ホツレ、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正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. 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、適宜本品および皮膚の状態を確認してください。
9. 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。
10. 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。
11. 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装着しないでください。

<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) 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

本品装着部位に発赤、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。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

本製品は、清潔な場所に保管してください。直射日光や水のかかるおそれのある場所や湿度の高い場所での保管は避けてください。

【保守・点検に係る事項】

洗濯は 40℃ 以下の水で洗濯機洗いしてください。塩素系漂白剤は使用しないでください。日陰干しをしてください。色の違うものと長時間一緒の洗液につけておかないでください。タンブラー乾燥機は使用しないでください。淡色物の場合は蛍光増白剤の入っていない洗剤を使用してください。毛や絹製品の場合はぬるま湯と中性洗剤でお洗いください。

【包装】

最小包装単位：1 足（2 本）／包

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]

アツギ株式会社 研究開発センター
〒243-0493 神奈川県海老名市大谷北 1-3-2
TEL：046-231-1111（代表）
TEL：046-235-2911（お客様相談窓口）

[外国製造業者]

烟台阿姿誼靴下有限公司第二工場
中国山東省煙台市経済技術開発区広州路 18 号
製造国：中国