

マクブーン

【警告】

- 適用対象(次の患者へ適用する際には、特に注意すること)
 - 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、急性創傷のある患者
[圧迫により症状が悪化するおそれがあるため。]
 - 糖尿病患者等で装着部位に神経障害・知覚障害のある患者
[痛みや血行障害等の異常を認識できず、また症状を悪化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おそれがあるため。]
 - 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。]
- 使用方法
医師が必要と認める場合を除き就寝時は装着しないこと。
[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】

- 適用対象(患者)
(次の患者には使用しないこと)
- 重度の動脈血行障害、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。]
 - 化膿性静脈炎の患者
[菌血症や敗血症を発症、増悪させるおそれがあるため。]

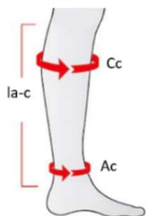
**【形状・構造及び原理等】

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:下腿の踝より上で最も細い部分
- ・ふくらはぎ:下腿のひざ下で最も太い部分

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



サイズ(cm)	S-M	L-XL
Ac(足首)	16-25	25-34
Cc(ふくらはぎ)	24-40	40-55
la-c(丈)	28	30

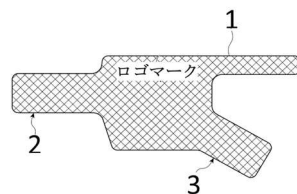
2. 構造

圧 迫 圧 (kPa)	S-M	L-XL
足首	5.2-8.4 (39-63mmHg)	3.1-5.9 (23-44mmHg)
ふくらはぎ	4.0-4.7 (30-35mmHg)	1.6-3.1 (12-23mmHg)

※ 圧迫圧は各部位における参考値であり、装着者の体型によって

異なる。
各部の名称

- ずり落ち防止ストラップ
- ふくらはぎストラップ
- 足首ストラップ



3. 原理

本品を構成する 2 ふくらはぎストラップ、3 足首ストラップを巻くことにより末梢から中枢に向かう各部位で漸減的な圧迫圧を加える。

4. 素材

ポリエステル 100%

5. 組み合わせて使用が可能な医療機器

販売名:ハクブーン医療機器届出番号:

37BX10030000034

【使用目的又は効果】

末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加えることにより、下肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防し、静脈還流を促進する。

【使用方法等】

1. 準備

足首とふくらはぎの周囲径を計測し、サイズ表にて正しいサイズを選択する。

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注意すること。

※ 必ず脚を投げ出した状態で巻くこと。

<左脚に装着する場合>

- ① 本品の上部ロゴマークを外面上部とし、製品全体を広げてひざ直下に上からかぶせるように置く。(この時、ずり落ち防止ストラップは足の左側にくる。)
- ② ずり落ち防止ストラップを右手でひざ裏方向へ廻し、ひざ下に巻き付ける。
- ③ 左手でふくらはぎストラップを、右手で足首ストラップを持ち、水平方向へ同じ力で引っ張る。
- ④ ふくらはぎストラップをふくらはぎに巻き付け、続いて足首ストラップを足首に巻き付ける。

<右脚に装着する場合>

- ① 本品の上部ロゴマークを皮膚面上部とし、製品全体を広げてひざ直下に上からかぶせるように置く。(この時、ずり落ち防止ストラップは足の右側にくる。)
- ② ずり落ち防止ストラップを左手でひざ裏方向へ廻し、ひざ下に巻き付ける。
- ③ 右手でふくらはぎストラップを、左手で足首ストラップを持ち、水平方向へ同じ力で引っ張る。ふくらはぎストラップをふくらはぎに巻き付け、続いて足首ストラップを足首に巻き付ける。
- ※ ずり落ち防止ストラップはふくらはぎの一番太いところよりは上に巻くこと。

- ※ シワやたるみ、ねじれがある場合には適宜解消すること。
- ※ ストラップに隙間ができた場合は適宜巻き直すこと。

【使用上の注意】

3. 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すること。
- 3) 本品の装着により、脚に疼痛、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、直ちに装着を中止すること。
[動脈・静脈の血行障害又は神経障害等を発症する恐れがあるため。]

4. 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、正しいサイズを選択すること。また、適応サイズ外の場合には装着しないこと。
- 2) 腫脹の軽減等により、装着中に装着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) 本品に、破損(伝線、ホツレ、破れ等)が無いことを確認してから装着し、破損がある場合は、適正な圧迫圧が得られないため装着しないこと。
- 4) 本品を折り返したり、重ねて装着しないこと。[血行障害や神経障害等を引き起こす恐れがあるため。]
- 5) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやシワのないように装着すること。本品が装着中にたるんだり、シワが寄ったり、ずれたり、誤った位置に装着されている場合には正しく装着し直すこと。
- 6) 同一の本品を複数の人で装着すると、変形・劣化により適正な圧迫圧が得られないため、避けること。
- 7) 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)する可能性があるため注意すること。
 - ① 肌荒れした手や伸びた指の爪での取扱い
 - ② 鋭利な物への接触
- 8) 1日数回、皮膚や爪の色に変化がないか確認すること。また1日1回は必ず、装着部位全体の観察を実施するために履き直しを行うこと。
- 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、適宜本品及び皮膚の状態を確認すること。
- 10) 本品と寝具との摩擦や発汗により、装着部位等に褥瘡を生じる恐れがあるため、皮膚の状態観察を十分に行い、必要に応じて褥瘡予防の処置を行うこと。
- 11) 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恐れがあるため、付着しないように注意すること。

5. 不具合・有害事象

本品の装着により、以下の有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 不具合
破れ・ほつれ変色
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されると、変色の原因となる恐れがある。
- 2) 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、直ちに装着を中止し、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装着を中止し、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装着を中止し、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。

3) 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装着を中止し、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る場合もあるため、同様に適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・多湿や直射日光の当たる場所を避けて、室温で保管すること。

【取り扱い上の注意】

繊維の劣化により適正な圧迫圧が得られなくなるため、滅菌は行わないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本品が汚れた際には洗濯すること。その際は以下の注意事項および点検事項に従うこと。

1. 洗濯の際の注意事項

- ・ 弱アルカリ性洗剤を用いて水、もしくはぬるま湯で手洗いすること。洗濯機を使用する場合には、洗濯ネットを使用すること。
- ・ 塩素系の漂白剤の使用、柔軟剤の使用、ドライクリーニング、アイロンがけは生地を傷めるのでしないこと。
- ・ 色落ちの恐れがあるため、白物及び淡色のものと分けて洗濯すること。
- ・ 直射日光を避け、陰干しにすること。乾燥機は使用しないこと。
- ・ ストラップの接着面に塵や埃等が付着すると固定力が弱まるため、こまめに取り除くこと。

2. 洗濯後の点検項目

破損(伝線、ホツレ、破れ)等がないこと。なお、ほつれが発生した場合は引っ張らずにはさみで切ること。

3. その他

汗や摩擦などにより、色落ちや色移りすることがある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:株式会社インテグラル

TEL 03-6417-0810

製造元:香川シームレス株式会社