

類別:機械器具12 理学診療用器具
一般医療機器 一般名称:弾性ストッキング JMDNコード:31724000

販売名:シルク混ギュットもみらく

【警告】

1. 適用対象

以下の患者には慎重に使用してください。

- (1) 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、ただれ、創傷のある患者
[症状悪化のおそれがあります。]
- (2) 装着部位に神経障害のある患者
[血行障害の発生に気付かないおそれがあります。]
- (3) 糖尿病の患者
[無症状の神経障害や血行障害を併発しているおそれがあります。]
- (4) 繊維に対して過敏症の患者
[接触性皮膚炎症を引き起こすおそれがあります。]

2. 使用方法

- (1) 医師が必要と認める場合を除き、就寝時は着用しないでください
[個人差はありますが就寝時の体勢により、必要以上の圧迫圧がかかるおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

- (1) 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
[圧迫による症状悪化の危険性が高いため。]
- (2) 感染症静脈炎の患者
[深部静脈への感染を引き起こすおそれがあります。]
- (3) 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。]
- (4) 深部静脈血栓症の患者で、本品を装着すると肺血栓塞栓症を発症するおそれのある患者
[血栓が肺に至るおそれがあります。]
- (5) 腕またはふくらはぎ及び足首が、本品の各サイズ範囲内に該当しない患者
[過剰または過小な圧迫圧がかかり、本品の効果が発揮されないおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要、原理

本品は、糸が筒状に形成された形状の弾性ストッキングである。編み上げた糸の弾力により、末梢部から中枢に向かい圧迫圧が漸減する構造である。

・適応サイズ(単位:cm)

M-L

部位	寸法値
足首	18~24cm
ふくらはぎ	29~38cm

LL-3L

部位	寸法値
足首	22~28cm
ふくらはぎ	36~45cm

・着圧値(単位:hPa)

サイズ共通

部位	着圧値
足首	18±3
ふくらはぎ	14±3

2. 組成

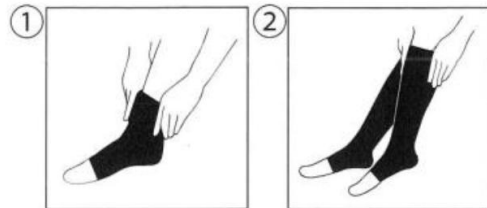
絹、ナイロン、ポリウレタン

【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とする。

【使用方法等】

- ① 本品を半分に折り、足の甲から足首まで引き上げる。
- ② 折った本品をひざの下まで伸ばす。



【使用上の注意】

1. 使用上の注意(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してください。
- (2) ギブス、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、注意して使用してください。
- (3) 本品の使用により、足に疼痛、しびれ、皮膚や爪の変色、チアノーゼ、皮膚温の低下、発疹、かぶれ等の異常及びその他装着前に感じなかった違和感、不快感が生じた場合は、直ちに使用を中止してください。
[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、装着部位の規程箇所を必ず計測し、寸法、及びパッケージ記載のサイズを確認し、サイズ適用外の場合は使用しないでください。
- (2) 装着するときは爪に引っかからないよう少しずつ引き上げてください。強く引っ張りあげると破損することがあります。
- (3) 腫脹の軽減等により装着中に各部位の周囲長が変わった場合は、適切なサイズに変更してください。
- (4) 本品を折り返して使用しないでください。
[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、しわになったり、ずり落ちたり、誤った位置に装着されている場合には、再度正しく装着してください。
[適正な圧迫圧が得られません。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ります。]
- (6) 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。
- (7) 圧迫圧を追加するために本品を重ねて装着する場合は、医師がその必要性を判断し行うこと。また圧迫圧が適正であるか確認してください。
- (8) 本品は個人用の製品であり、他人への使い回しをしないでください。
- (9) 本品に破損がないことを確認してから使用してください。破損がある場合には適切な効果が得られないので使用しないでください。

3. 相互作用

- (1) 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るため、本品が正しく装着されていることを十分確認し、適宜本品及び皮膚

の状態を確認してください。

- (2) 軟膏などの薬品や油脂、溶剤等が付着すると繊維が劣化するため注意してください。

4. 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) 重大な有害事項

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。

急性循環不全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、水泡、かゆみ、発疹、かぶれなどの皮膚障害が現れた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。本品を脱いだ後に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。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 包装にキズや破れが生じないよう、取扱い及び保管に注意してください。
- (2) 本品は高温多湿、直射日光、火気を避け、水濡れに注意し清潔な場所で保管してください。
- (3) 本品を施設内で保管、使用する場合は、在庫品は先入れ先出しをしてください。
- (4) 使用期限及び耐用期間は、本品を通常の使用範囲において使用したのち、履き口、ならびに本体に波打ち状のゴムの劣化が見られた場合には、本品の機能性を最大限発揮することができなくなってしまう、交換時期となります。

【取り扱い上の注意】

洗濯の際には、塩素系漂白剤は絶対に使用しないでください。

また、その他の取り扱い方法はパッケージの表示マークに従ってください。

[洗濯絵表示]



【保守・点検に係る事項】

繰り返し使用する場合、傷やほつれ、繊維の劣化等がないことを確認してから使用してください。

【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 イイダ靴下株式会社

〒849-0501 佐賀県杵島郡江北町山口1619

販売業者 株式会社サンスマイル

〒452-0811 愛知県名古屋市中区砂原町123番地

電話番号：052-825-6633