

2021年6月(第2版)
2015年6月(第1版)

届出番号 13B3X10177000002

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 31724000

ヘルツバイン No. 260 レディース

【警告】

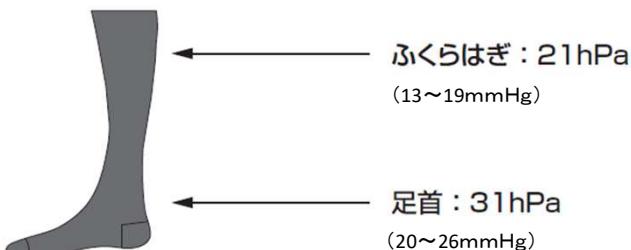
1. 次の患者には慎重に適用すること

- 1) 深部静脈血栓症の患者であり、本品を装着すると肺血栓塞栓症を起こすおそれのある患者【使用前から血栓を有していると圧迫により、血栓が肺に至るおそれがあるため】
- 2) 動脈血行障害、うつ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】
- 3) 装着部位に知覚・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】
- 4) 糖尿病患者
【無症状の知覚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】
- 5) 繊維に対して、過敏症の患者
【接触性皮膚炎を起こす可能性があるため】

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こと
【臥位になることで静脈還流等に変化が起き、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】

3. 圧迫圧



【使用目的、効能又は効果】

本品は下肢(脚)の静脈血、リンパ液のうつ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って漸減的に圧迫を加える機能を有する。

【使用方法等】

1.準備

各測定箇所を計測し、サイズ表にて適切なサイズを選択する。

2.着用方法

※着脱の際には、爪や、指輪、ブレスレット等で生地を傷つけないようご注意ください。

- ①座った状態でつま先を入れます。かかとの切替部分が90度になるようにぴったりと合わせます。甲から足首まで引き上げ、足首にシワが溜まらないように足首部分を2~3回引き上げます。
つま先にゆとりを持たせるために、つま先部分を引っ張ります。
- ②そのまま前後、左右交互にひざまで引き上げます。サポート力があるため、ゆっくり引き上げてください。

【禁忌・禁止】

次の患者には適用しないこと

- 1) 重度の動脈血行障害、うつ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】
- 2) 化膿性静脈炎の患者
【菌血症や敗血症を発症、悪化させるおそれがあるため】
- 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】

【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリウレタン弾性糸の弾力により同心性の圧迫力を加えるとともに、末梢から中枢に向かって漸減的に圧迫を加える構造(設計)となっている。

1.素材

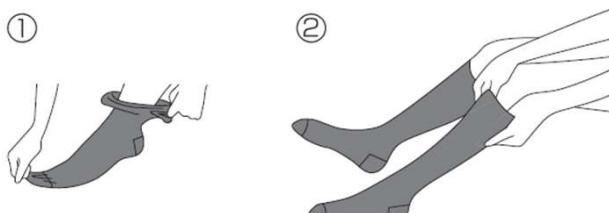
ナイロン、ポリウレタン

2.種類・サイズ

種類 : ハイソックス

サイズ : 下記サイズ表の通り (単位 cm)

サイズ	ふくらはぎ	足首	足のサイズ
M	32~38	19~23	22~23.5
L	36~42	21~25	23.5~25
LL	40~46	23~27	24~25.5



【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) 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。
 - 2) 本品の使用により、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、装着部位の規定箇所を必ず計測し、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) 本品を折り返したり、二重履きで使用しないでください。
【血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがあるため】
 - 3) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやシワのないように着用してください。本品が着用中にたるんだり、シワが寄ったり、ずり落ちたり、誤った位置に着用されている場合には正しく着用しなおしてください。
【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】
 - 4) 腫脹の軽減等により着用中に各部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着用してください。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、ホツレ、破れ等)する場合がありますので注意してください。
 - ①強く引っ張り上げての装着や爪を立てた手での着用
 - ②爪が伸びていたり、反っていたりする足への着用
 - ③肌荒れた手や伸びた指の爪での取り扱い、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) 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。
 - 9) 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。
 - 10) 本品を他のストッキングや靴下等と重ね履きをしないでください。
 - 11) 1日数回、皮膚や爪の色に変化がないか確認してください。また1日1回は必ず、脚全体の観察を実施するために履き直しを行なってください。
 - 12) 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。
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

- 過度の長時間圧迫等により、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には装着部位に血行障害が発生し壞死などの皮膚障害が起こる可能性があるため、着用部位の血流に注意してください。
- 2) その他の有害事象
本品着用部位に発赤、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。

【保管方法】

高温多湿及び直射日光を避け、室温で暗所で保管してください。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 洗濯をする場合、ぬるま湯に洗剤を溶かし、手洗いしてください。
- 2) 熱湯、塩素系漂白剤は絶対に使用しないでください。
- 3) ドライクリーニングの使用は繊維を劣化させる恐れがありますので、絶対にしないでください。
- 4) 他の色物とは分離して洗ってください。
- 5) 直射日光は避け、風通しのよい場所で陰干ししてください。
- 6) 脱水機・乾燥機・アイロン・電子レンジなどでの強制乾燥は、生地が劣化し、弾力性が失われますので絶対に使用しないでください。

【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:株式会社ダイアナ
東京都渋谷区富ヶ谷1-35-23
カスタマーセンター(ご相談窓口) 0120-22-8866

製造業者:東光株式会社