2018 年 5 月作成（第 1 版）　　届出番号：18B3X10028000020

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

ドレナージュ・ショートストッキング

【警告】

1.　以下の患者には予想されるリスクを勘案して、治療リスクを上回ると判断した上で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、創傷のある患者。［圧迫により症状を悪化させる恐れがあるため。］

2）　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。］

3）　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おそれがあるため。］

4）　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。］

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循環等に変化が起こり、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】

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。［圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため。］

2）　感染性静脈炎の患者。［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。］

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起こす可能性のある患者。［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。］

【形状・構造及び原理等】

1.　概要

本品は、成型された筒状をした形状である。装着部に編み上げた糸の弾力により同心性の圧迫力を加えるとともに、末梢部から中枢に向かって圧迫力が漸減する構造となっている。圧迫力は足首圧を最大として、中枢に向かうにつれて漸減的な圧勾配を有する。

2.　組成

ナイロン、ポリウレタン

3.　製品の種類及びサイズ

種類　：ハイソックスタイプ

サイズ：フリー

■圧迫力

部位	足首	ふくらはぎ
圧迫力	28hPa (21mmHg)	20hPa (15mmHg)

※圧迫力は各部位における参考値である。体型によって圧迫力は異なる。

■製品サイズ

サイズ	フリー
足	22～25cm

【使用目的又は効果】

本品は、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。末梢から中枢に向かい漸減的に圧力を加える機能を有する。

【使用方法等】

1）　履き口を広げ、全体をたぐり寄せ、つま先を通します。

2）　つま先の位置を整えます。

3）　かかとの位置を合わせます。

4）　シワや重なりができないように、ゆっくり引き上げます。（無理な着用は破損につながります。必ず着用方法を守ってください。）

5）　引き上げすぎて、ひざ裏が圧迫されていないか確認してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意

1）　重度の血行障害が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。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. 重要な基本的注意

1) 着用感には個人差があります。
2) 体調に合わせ、長時間の着用はお控えください。
3) 生地破れや、穴あきの恐れがありますので、着用の際は腕時計や指輪を外し、爪を引っかけないようにご注意ください。
4) 破れの原因となりますので、爪を立てず、指の腹を使い引き上げてください。

3. 相互作用

1) 他の圧迫療法と併用する場合には、本品単独着用時より高い圧迫圧が加わるため、本品が正しく着用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) 軟膏等の薬品や油脂、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に注意してください。

4. 不具合・有害事象

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。
   ・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。

5. その他の注意

1) 着用するときは少しずつ引き上げてください。強く引っ張り上げると破損（伝線、ほつれ、破れ等）することがあります。
2) 本品をはさみで切る等加工、修理を行わないでください。
3) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1) 包装にきずや破れが生じないように、取扱い及び保管に注意してください。
2) 本品は、高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所で保管してください。
3) 本品を施設内で保管し使用する場合には、在庫品は先入れ先出しを励行してください。

【保守・点検に係る事項】

1) 洗濯ネットを使用し、30℃以下の水で非常に弱いコースで洗濯してください。
2) 製品は多少色落ちをすることがありますのでご注意ください。白色や淡色のものと一緒に洗ったり、濡れたまま放置しないでください。
3) 長時間水につけたままにしておきますと、色落ちや布地を傷める原因となりますので、洗濯後は直ちに陰干しをしてください。
4) 塩素系洗剤、漂白剤や蛍光増白剤の入った洗剤は使用しないでください。
5) タンブル乾燥、ドライクリーニングはお避けください。
6) アイロン掛けはできません。

【包装】

3 足入り/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[発売元]株式会社グラント・イーワンズ
[製造販売元]株式会社エル・ローズ
〒910-0033 福井県福井市三郎丸 4-200
[製造元]サン・エース株式会社
〒671-0231 兵庫県姫路市御国野町深志野 950