

機械器具 12 理学診療用器具

一般医療機器 弹性ストッキング 31724000

MAEE(マエエ) コンプレッションソックス

【警告】

1. 次の患者には慎重に適用すること

- 1) 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]
 - 2) 装着部位に知覚障害のある患者
[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]
 - 4) 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]
 - 5) サイズ表範囲内に無い患者
[各部位に過剰、過少な着圧がかかることとなり、本品の効果が発揮されないおそれがあるため]
2. 使用方法
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力がかかるおそれがあるため]

3. 製品の種類及びサイズ

種類 : ハイソックスタイプ

■製品サイズ

部位	対応サイズ
足サイズ	23~25 cm
足首 (周径)	19~23 cm
ふくらはぎ (周径)	32~38 cm

■圧迫力

コットンリブタイプ

部位	足首	ふくらはぎ
圧迫力	18~28hPa (14~21mmHg)	11~21hPa (8~16mmHg)

ラインタイプ

部位	足首	ふくらはぎ
圧迫力	19~29hPa (14~22mmHg)	12~22hPa (9~17mmHg)

※圧迫力は各部位における参考値です。体型によって圧迫力は異なります。

【禁忌・禁止】

- 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生、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
[適切な圧迫が得られないため]
- 4) 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]

【使用目的又は効果】

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す。末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有します。

【使用方法等】

着用するときは少しづ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。無理な着用は破損に繋がります。必ず着用方法を守ってください。

- 1) 足口をたぐりよせて、つま先を通します。
- 2) 足首まで引き上げ、かかとの位置を合わせます。
- 3) 全体にしわができるないように、ひざ下まで引き上げます。
その際、爪をたてずに優しく引き上げてください。

【使用上の注意】

1. 使用注意

【警告】【禁忌・禁止】欄をよく読んでお使いください。

【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す。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ます。

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します。

2. 組成

コットンリブタイプ :綿、ポリエステル、ナイロン、ポリウレタン

ラインタイプ :ナイロン、ポリエステル、ポリウレタン

2. 重要な基本的注意

- 1) 着用して皮膚に炎症や湿疹等の異常を感じた場合は、直ちに着用を中止してください。
- 2) 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。
- 3) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやしわができるないように着用してください。着用中にたるんだり、しわが寄ったり、ずり落ちたり、誤った位置に着用されている場合には正しく着用し直してください。
- 4) 使用感には個人差があります。サイズが合った商品を着用し、締め付けが強いと感じる場合は、適度に着脱を繰り返してください。
- 5) 病中、病後、妊娠中は医師の指示に従って着用してください。
- 6) 本来の目的以外の使用はおやめください。
- 7) 体調不良時の着用はお避けください。
- 8) 就寝中の着用はお避けください。
- 9) 本品をはさみで切る等加工、修理を行わないでください。
- 10) 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。

3. 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 知覚障害

腓骨神経麻痺等の知覚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壞死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。

4. その他の注意

- 1) コットンリブソックスに足を通す際、裏側の糸に爪などをひっかけないようにご注意ください。
- 2) ラインソックスのラメ糸を引っ張ったり、過度の摩擦が加わったりすると、毛羽立ちや糸の脱落が生じる事があります。

【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。

【保守・点検に係る事項】

- 1) たっぷりの水またはぬるま湯に適量の洗剤を溶かし、軽く押し洗いをしてください。商品の揉み洗いやつまみ洗いは、変形や生地を傷める原因となりますのでお避けください。
- 2) 移染することがありますので、色の異なるものとは分けて洗い、洗濯後は直ちに干してください。
- 3) 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。
- 4) 直射日光を避け、日陰で干してください。
- 5) サポート糸(ポリウレタン)は熱に弱いという特性がございますので、アイロンがけやタンブル乾燥機の使用はお避けください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[販売者] 株式会社 encyclo

[製造販売業者] 株式会社エル・ローズ

〒910-0033 福井県福井市三郎丸 4-200

[製造業者] モード・ユニット工房株式会社

〒635-0075 奈良県大和高田市野口 424 番地