

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 (JMDN コード 31724000)

着圧式解放ソックス+

【警告】

1. 適用対象

- 深部静脈血栓症の患者で、本品を装着すると肺動脈血栓塞栓症を発病するおそれのある患者。
[圧迫により症状が悪化させる危険性があるため]
- 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。
[圧迫により症状が悪化させる危険性があるため]
- 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]
- 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可能性があり、痛みなどの異常を認識でき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危険性があるため]

【禁忌・禁止】

- 重度の血行障害、うっ血性心不全、または有痛性青股腫の患者。
[圧迫により症状が悪化させる危険性が高いため]
- 感染性静脈炎の患者。
[菌血症や敗血症を発生、増悪させるおそれがあるため]
- 装着部位に極度の変形がある患者。
[適切な圧迫圧が得られないため]
- ふくらはぎが本品の採寸表の範囲にない患者。
[適切な圧迫圧が得られないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、種々の糸等により、筒状に編み上げられた形状で、装着部位末梢から中枢に向かって圧迫力が漸減する構造です。

2. 素材

ナイロン、ポリウレタン

3. 形状及びサイズ

適応サイズ

(cm)

	きつめ	標準
ふくらはぎ周り	30～38	34～42

4. 着用時の平均圧迫力

- 足首: 22hPa
- ふくらはぎ: 17 hPa

【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とし、血行促進、脚のむくみを軽減させる医療用の弾性ストッキングです。末梢(足首)から中枢(ふくらはぎ)に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有しています。

【使用方法等】

- 製品の前後を確認し、製品を両手でたぐり寄せます。
(製品裏側に糸が編み込まれている方が前になります)
- 椅子に腰かけるなど安定した状態で、つま先側の口を足の指の付け根の位置に合わせてから、かかとの位置を合わせます。
- 両手で爪を立てずにひざ下まで少しずつゆっくりと引き上げます。履き口がひざ関節にかからないように着用してください。
- 製品を上から下へ戻すように均等に伸ばし、なじませてください。

【注意】

- 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)する場合がありますので、注意してください。
 - ①少しずつ引き上げず、強く引っ張り上げての装着
 - ②爪が伸びていたり、反っていたりする足への装着
 - ③肌荒れした手や伸びた指の爪での取り扱い
 - ④鋭利なものへの接触
 - ⑤指輪、ブレスレットをつけたままでの装着
- 初めてご使用になる際は、短時間での装着とし、装着部の状態を確認しながら徐々に装着時間を延ばしてください。

装着のポイント

- ・ねじれ、たるみ、しわができないようにしてください。
- ・幅方向に均等に伸ばしながら着用してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(以下の患者には慎重に適用してください)

- 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。
- 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して使用してください。
- 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は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。

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測定し、正しいサイズの本品を選択してください。
- 2) 腫脹の軽減等により、装着中に各部位のサイズが変わった時には、適切なサイズに変更してください。
- 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、しわが寄ったり、ずり落ちたり、誤った位置に装着されている時は正しく装着し直してください。
- 4) 本品を折り返して使用しないでください。
[血行障害等を引き起こす恐れがあるため]
- 5) 本品は繊維製品ですので、破損（伝線、ほつれ、破れ等）がないことを確認してから使用してください。
- 6) 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ので、付着させないよう注意してください。
- 7) 間欠的空気圧迫装置等、他の圧迫療法と併用する時には、本品単独装着時より高い圧迫圧が加わるため、しわが寄ったりずり落ちたりすることがあるので、適宜本品及び皮膚の状態を確認してください。
- 8) 本品を他のストッキングや靴下等と重ねて装着しないでください。
- 9) 本品は弾性ストッキングに精通した術者が必ず装着前に使用方法を説明し、正しい装着手順で使用を開始することとしてください。また、患者との意思疎通が困難な場合は、看護、介護介添する者に使用方法を説明してください。なお、在宅で使用する場合には、この添付文書をよくお読みのうえ、正しく装着してください。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、下記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、皮膚の冷感や足指の爪の変色等の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、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。
・ショック等抹消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るので、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】

本品は、高温多湿や直射日光を避け、室温で、熱、湿気等に注意して保管してください。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 繰り返して使用する場合は、破損（伝線、ほつれ、破れ等）や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。
- 2) 洗濯ネットを利用、もしくは手洗いをおすすめします。また、色落ちする場合がありますので、他のものと一緒に洗ったり、浸け置き洗いはしないでください。乾燥機の使用並びに漂白剤、アイロン等は使用しないでください。
- 3) 直射日光を避け、陰干してください。

【包装】

1 包装に 1 足 (2 枚) 入り

【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]株式会社エル・ローズ

福井県福井市三郎丸 4-200

[製造業者] サン・エース株式会社

兵庫県姫路市御国野町深志野 950

販売業者

株式会社 KAIHOUz

東京都渋谷区代官山町 8-7

Daiwa 代官山ビル 1F

TEL 03-6778-8219