

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
着圧スリムレギンス4.0

【警告】

1. 適用対象（患者）

次の疾患と診断された方は、使用前に医師と相談すること

- 急性期の深部静脈血栓症の患者〔肺血栓塞栓症を発症するおそれがある為〕
- 動脈血行障害、うっ血性心不全、装着部に炎症性疾患、化膿性疾患、急性創傷、皮膚に感染症がある方〔圧迫により症状を悪化させるおそれがある為〕
- 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場合、血行障害や異常を認識できないおそれがある為〕
- 装着部に知覚・神経障害がある患者〔血行障害を起こしても認識できないおそれがある為〕
- ナイロン、ポリウレタンに対する過敏症がある方〔皮膚アレルギーを誘発するおそれがある為〕

2. 使用方法

- サイズ表を確認し、正しいサイズの製品を着用すること〔正しいサイズ及び圧迫力の選定ができないと、各部位に過剰及び過小な圧力がかかることになり、本品の効果が発揮されないおそれがある為〕
- 重ね履きを行わないこと〔適切な圧迫力が得られないおそれがある為〕

【禁忌・禁止】

- 重度の血行障害及びうっ血性心不全の方〔圧迫により症状を悪化させるおそれがある為〕
- 極度の脚変形を有する方〔適切な圧迫力が得られないおそれがある為〕
- 医師が本品を使用することが適切でないと判断した場合〔使用上の有益性が危険性を上回る場合にのみ適用すること〕

【形状・構造及び原理等】

本品の形状はレギンス型であり、丸編みで成型された円柱状(又は筒様)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(設計)となっている。

■サイズ

測定部位 \ サイズ	S	M	L	LL
身長	145～155	150～160	155～165	160～170
ヒップ	80～88	85～93	90～98	95～103
太もも	42～49	48～55	54～61	60～67
ふくらはぎ周り	28～34	32～38	36～42	40～48
足首周り	17～21	19～23	21～25	24～28

■圧迫力

圧迫力	足首	ふくらはぎ	太もも
	13～18hPa	10～15hPa	7～12hPa

■素材 ナイロン・ポリウレタン

【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。末梢部から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有する。

【使用方法等】

1. サイズの選定

各測定箇所をすべて計測し、適切なサイズを選択する。2つのサイズにまたがる場合は、足首周りがサイズ表の中央値に近いサイズを選定する。

2. 装着時

- レギンスをたぐりよせて足首に合わせる
- ねじれないように両手で少しずつ左右交互にゆっくりと引き上げる
- 足首からひざ、ひざから太ももまでを十分伸ばしながらゆっくり引き上げる
- 両手で膨らませるようにしてゆっくりとひざ下股下に合わせ着用する

【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）

- ギプス、外傷等により装着部位が長時間不動状態にある場合は慎重に使用すること。〔潜在的に静脈血栓が存在しているおそれがある為〕
- 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場合には患者の状態をよく観察して使用すること。〔血行障害を起こしても認識できないおそれがある為〕

2. 重要な基本的注意

- 適切な圧迫力を得るため、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すること。またサイズ適用外の場合には使用しないこと。
- 本品を折り返して使用しないこと。〔血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがある為〕
- しわ、たるみのないように装着すること。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場合には正しく装着しないこと。〔適切な圧迫力が得られず、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為〕
- 腫脹の軽減等により装着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すること。
- 装着するときは、強く引っ張り上げると破損することがあるため、少しずつ引き上げること。
- 本品をはさみで切るなどの加工、修理を行わないこと。
- 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こと。
- 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おそれがあるため、付着しないようにすること。
- 本品に破損(伝線、ほつれ、破れ等)がないことを確認してから装着すること。〔破損がある場合は、適正な圧迫力が得られないことがある為〕
- 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)及びそのおそれがあるので注意すること。
 - 爪が伸びていたり、反っていたりする足への着用
 - 肌荒れした手や伸びた爪での取扱
 - 鋭利なものへの接触

3. 併用注意

- 空気圧式マッサージ器、弾性包帯、テーピングなどを併用する場合は、血行障害や皮膚炎症を防ぐため、本品を正しく装着してから当該機器を使用するとともに、適宜患者の状態を確認すること。〔過度の圧迫や擦れが加わるおそれがある為〕

4. 不具合・有害事象

- 不具合
 - 破れ・ほつれ
装着時・装着中に、足の爪が伸びていたり、反っていたりすると、伝線の原因となるおそれがある。
 - 変色
開封した状態で長時間紫外線の照射を受けたり、高湿度の場所に長時間保管すると、変色の原因となるおそれがある。
- 重大な有害事象
 - 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、医師に相談すること。
 - 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、医師に相談すること。
 - 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、医師に相談すること。
- 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、医師に相談すること。本品を脱いだ後で皮膚障害が現れた場合は同様に医師に相談すること。
 - 本品の使用により、脚に疼痛、しびれ、皮膚や爪の変色、装着部位の皮膚温の低下、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、直ちに使用を中止すること。〔動脈及び静脈の血行障害又は総腓骨神経麻痺等の神経障害等を発症するおそれがある為〕

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞高温多湿を避け、室温で暗所に保管すること

【保守・点検に係る事項】

洗濯は30℃以下のぬるま湯で、洗濯ネットを使用し、弱い洗濯処理をすること。直射日光を避け陰干しをすること。塩素系漂白剤、柔軟剤、タンブラー乾燥機、ドライクリーニング、アイロンは繊維を劣化させる恐れがあるので使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：香川シームレス株式会社
香川県丸亀市飯山町川原 825-1 0877-98-2571
製造業者：香川シームレス株式会社
販売元：株式会社ローネジャパン
東京都千代田区麹町6丁目6-2番町麹町ビルディング9F
03-6380-8530