

2021 年 10 月 15 日

SIGVARIS

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
シグバリス コンプレフレックス・ラップ

【警告】

1. 適用対象

- 1) 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恐れのある患者。
- 2) 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するおそれがあるため。]
- 3) 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。]
- 4) 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

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】

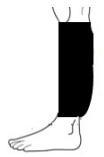
- 1) 重度の血行障害、うっ血性心不全及び有痛性青股腫の患者。
[圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため。]
- 2) 感染性静脈炎の患者。
[菌血症や敗血症を発生、増悪させるおそれがあるため。]
- 3) 装着部位に極度の変形を有する患者。
[適切な圧迫圧が得られないため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、構成する弾力糸及び編み構造により、末梢から中枢に向かって漸減的に同心性の圧迫圧を加える機能を有するストッキングである。本品の形状の詳細は以下の品目仕様等の記載を参照のこと。

1. 形状

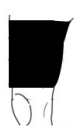
ライナー (ハイソックス) ブーツ (足用) カーフ (下腿用)



サイ (大腿用)

ニー (ひざ用)

アーム (腕用)



2. サイズ

品目により下記のサイズがある。

* 下肢用

トランジション・ライナー コンプリート・ライナー コンプレフレックス・カーフ (下腿用)	S, M, L, XL, XXL
--	------------------

コンプレブーツ・スタンダード (足用) コンプレブーツ・プラス (足用)	S, M, L, XL
コンプレニー (膝用) コンプレフレックス・サイ (大腿用)	S, M, L
クールフレックス (下腿用)	S, M, L, S プラス, M プラス

* 上肢用

コンプレフレックス・アーム (腕用)	S, M, L
--------------------	---------

【使用目的、効能又は効果】

四肢の静脈血、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迫を加える機能を有する。

【品目仕様等】

1. 品目ごとの圧迫圧

- ① トランジション・ライナー 10～15 mmHg (13～20hPa)
- ② コンプリート・ライナー 10～15 mmHg (13～20hPa)
- ③ コンプレブーツ・スタンダード (足用) 30～40 mmHg (40～53hPa)
- ④ コンプレブーツ・プラス (足用) 30～40 mmHg (40～53hPa)
- ⑤ コンプレフレックス・カーフ (下腿用) 21～46mmHg (28～61hPa)
- ⑥ クールフレックス (下腿用) 21～46mmHg (28～61hPa)
- ⑦ コンプレニー (膝用) 30～40 mmHg (40～53hPa)
- ⑧ コンプレフレックス・サイ (大腿用) 21～46mmHg (28～61hPa)
- ⑨ コンプレフレックス・アーム (腕用) 30～40 mmHg (40～53hPa)

【操作方法又は使用方法】

1. サイズの選定

規定された各部位を測定し、サイズ表と照合して最適なサイズを選択する。

2. 着用

- 1) 付属品のライナーを装着する。なお、乾いた足にライナーを着用すること。ゴム手袋を使用することで摩擦によりストッキングが着脱しやすくなる。
- 2) まず、本品に付属のライナーを着用する。つま先とかかどが正しい位置になるよう注意して足の部分を合わせる。そのあと膝の方向に向けてストッキングを引き上げる。掌を使い、少しずつ、かたよりがないようにたくし上げること。
- 3) 次に、使用する部位にラップを合わせてマジックテープで固定し、装着する。カーフ・ラップ (下腿用) とサイ・ラップ (大腿用) については、付属のアキュタブ®の目盛りを基準として所定の部分に貼り付け圧迫力を調整し、マジックテープをそれぞれ留め直す。なお、圧迫力の調整は医師の指導の下で行うこと。

3. 脱ぎ方

ラップはマジックテープをすべて剥がした上で外し、全体を取り除く。

ライナーは、ゴム手袋を着用の上、ストッキングの上端を持ち、かかとに向けて下方へ裏返ししながら引き下げる。掌を使い、かかと部分をさするように外し全体を取り除く。

【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) 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すること。
- 2) 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すること。
- 3) 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、直ちに使用を中止すること。〔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) 正しい圧迫圧を得るため、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する。またサイズ適応外の場合には使用しないこと。
- 2) 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恐れがあるため。〕
- 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すること。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場合には正しく装着しなおすこと。〔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) 浮腫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。
- 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装着すること。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こと。
- 6) 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すること。
 - 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
- 7) 本品をはさみで切るなど加工、修理を行わないこと。
- 8) 本品は弾性ストッキングに精通した術者が、必ず装着者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。また、患者との意思疎通が困難な場合には、看護、介護介添する者に使用方法を説明すること。
- 9) 1 日数回、皮膚や爪の色に変化がないか確認すること。また 1 日 1 回は必ず、足全体の観察を実施するために履き直しをすること。
- 10) 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るので、適宜本品及び皮膚の状態を確認すること。
 - 1 1) 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しないよう注意すること。
 - 1 2) 弾性ストッキングに精通した術者の指導がない限り、本品を他のストッキングや靴下等と重ねて装着しないこと。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象がおこる可能性がある。

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、適切な処置を行うこと。

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、適切な処置を行うこと。

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、適切な処置を行うこと。
- ・ ショック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すること。

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、適切な処置を行うこと。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うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

高温・多湿、直射日光を避けて、常温で保管

2. 使用の期限

適切な貯蔵方法で保管する時、使用期限（使用開始期限）は製造日より 5 年。

【保守・点検に係る事項】

洗濯方法

- 1) 洗濯ネットに入れ、ぬるま湯（30℃以下）で手洗いモードで洗濯、または、ぬるま湯（30℃以下）に中性洗剤を入れ、丁寧に押し洗います。弱アルカリ性洗剤、漂白剤、ドライクリーニング液、しみ抜き、また柔軟剤などの使用は避けること。
- 2) 洗濯の際は面ファスナーを留めた状態にしておくこと。
- 3) 汚れが取れたら、ぬるま湯でよくすすぐこと。
- 4) 十分にすすいだ後、乾いたタオルに包んで水気を取ること。
- 5) 生地を傷めるため直射日光を避け、陰干しで乾かすこと。また、乾燥機、アイロンなどの過熱乾燥を行わないこと。

【製造販売業者及び製造業者の指名又は名称及び住所等】

製 造 九州メディカルサービス株式会社

販売元 福岡県久留米市蜷川町 4 番地 4

＊問い合わせ窓口：九州メディカルサービス株式会社東京営業所
〒111-0056 東京都台東区小島 2-20-7 扶桑御徒町ビル 8 階

電話番号：03-3863-8028 ファックス： 03-3863-8029

＊＊外国製造所：シグバリス社（スイス）

SIGVARIS AG (Switzerland)