＊２０２１年５月改定（第２版）
２０１６年 ５月 １２ 日

医療機器届出番号：28B2X00017402000

機械器具 １２ 理学診療用器具
一般医療機器 ３１７２４０００ 弾性ストッキング

# ソニックバンド ストッキング

［警告］
１．適用対象
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。
［圧迫により症状が悪化するおそれがあるため。］
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
医師の指示のもとで着用すること。
［患者によって適正な圧迫圧、範囲、装着時間などあるため。］

［禁忌・禁止］
1） 重度の動脈血行障害、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症、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］**
本品の形状（種類）、規格・寸法、材質については以下の通りです。
１． 形状（種類）と規格・寸法
形状（種類）

ソニックバンド ストッキング



規格・寸法
［基本仕様］

| 名称 | 品番 | 構成 | | 仕様 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | バンド巾（cm） | アンカー（指固定） | 伸張時長さ(M) |
| 7M セット | M1027SET | M1027PA | M1027 | 10cm | 有＋無のセット | 7 |
| 8M セット | M1031SET | M1031PA | M1031 | | | 8 |
| 9M セット | M1035SET | M1035PA | M1035 | | | 9 |
| 10M セット | M1039SET | M1039PA | M1039 | | | 10 |

［オプション仕様］

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 10X3.5M | M1027 | M1027 | 10cm | 無 | 3.5 |
| 10X4M | M1031 | M1031 | | | 4 |
| 10X4.5M | M1035 | M1035 | | | 4.5 |
| 10X5M | M1039 | M1039 | | | 5 |
| 8X3.5M | M0827 | M0827 | 8cm | 無 | 3.5 |
| 8X4M | M0831 | M0831 | | | 4 |
| 8X4.5M | M0835 | M0835 | | | 4.5 |
| 8X5M | M0839 | M0839 | | | 5 |

圧迫圧 ２０～３０mmHｇ

２．材質
〈本体外側〉 コットン １００%、
〈本体内部素材〉コットン ８０% ポリウレタン ２０%
３．構造
本品は、弾性素材を使用したバンド形状のものを脚部に巻きつけて使用する。弾性素材の持つ伸縮性と脚部形状を考慮した各部位への圧迫圧を下肢末端から中枢へと段階的に変化させる構造。
４． 原理
本品を装着することにより、足から下腿、大腿へ段階的な漸減圧をかけ、静脈血、リンパ液の下肢肢から中枢への循環を促すこと。

**＊【使用目的又は効果】**
下肢の末端から中枢へと漸減的に圧迫を加えることにより、静脈血やリンパ液のうっ滞を予防又は軽減する。

**＊［使用方法等］**
１． 製品の選択
1）症状に適合した圧迫圧の形状、規格製品を選択すること。
2）脚の指定部位の周径を測定し、適正なサイズを選択すること。
２． 装着方法
1）アンカーポイントに親指を通し、足背から下腿、大腿へ巻きながら装着する。
2）全体を正しい位置まで装着したら、端部を粘着テープなどで固定する。
3）装着後、隙間、偏り等がある場合は、再装着すること。

**［使用上の注意］**
装着部に、創傷、湿疹、かぶれなどがある場合は使用しないこと。
本品の使用により、装着部に疼痛、しびれ、かゆみや皮膚温の低下など装着後の不快感がある場合は使用を中止すること。
本品の装着前に各計測箇所を計測し、規格に適したものを選択すること。装着後、症状の変化により計測値に変化がある時は、適正なものを装着すること。

**＊［保管方法及び有効期間等］**
１． 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管してください。
２． 使用の期限
装着時間、方法などにより違いがあるが、６ヵ月とする。（当社データによる）

**［保守点検に係る事項］**
洗濯は、冷水または４０℃までのぬるま湯、洗剤は中性洗剤を使用すること。洗濯機を使用する場合は、ネットに入れねじれなどが無きようにすること。陰干しすること。長時間洗剤に浸す必要はありません。漂白剤、柔軟剤の使用はしないこと。ドライクリーニング、アイロン、乾燥機の使用は不可。

**［製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等］**
製造販売業者の名称：ケン・メディカル株式会社
外国製造所国名：フランス
外国製造業者の名称：Thonic Innovation SAS
製品に関するお問い合わせ：
株式会社日本リンパ浮腫サポートセンター
電話番号 072-808-7531