

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

ふくらはぎMカーフG

【警告】

- 以下の患者には予想されるリスクを勘案して、治療効果がリスクを上回ると判断した上で慎重に使用してください。
 - 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。]
 - 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おそれがあるため。]

2. 使用方法

就寝時の使用については、医師にご相談ください。[臥位になることで静脈循環等に変化が起こり、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】

- 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。]
- 感染性静脈炎の患者。[深部静脈への感染を引き起こすおそれがあるため。]
- 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。]
- 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可能性のある患者。[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。]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は糸が筒状に成型された形状のストッキングである。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になっている。

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する。

2. 組成

ポリプロピレン、ポリウレタン、ナイロン、アクリル、レーヨン

3. 製品の種類及びサイズ

種類：ヒザ下から足首まで

カラー：ブラック

サイズ：F

サイズ範囲	
サイズ	F(フリー)
ふくらはぎ部	27～49cm
足首部	15～31cm

【使用目的又は効果】

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】

本品は、着用することにより適用範囲内の人に対して、足首部の圧迫圧が最大でふくらはぎ部は中枢に向かい漸減的に低い圧迫力を得ることができる。

【使用方法等】

〈着用方法〉



①サポーターの上下、外側・内側を確認します。



- ②履き口を広げ足先を入れます。
- ③足首まで履かせます。

- ④履き口を膝下まで引き上げます。
- ⑤全体を整えます。

二重構造のためシワになることが有ります。
シワにならないよう注意してください。

【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してください。
- 2) ギブス、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。
- 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、発赤、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、直ちに使用を中止してください。[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) 装着するときは少しず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。
- 2) 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場合には正しく装着し直してください。[適正な圧迫圧が得られない、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。]
- 3) 本品をはさみで切る等加工、修理を行わないでください。
- 4) 本品は弾性ストッキングに精通した医師等が、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してください。
- 5) 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でください。
- 6) 圧迫圧を追加するために本品を重ねて装着する場合は、医師がその必要性を判断し行ってください。また圧迫圧が適正であるか確認してください。

3. 相互作用

- 1) 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るため、本品が正しく装着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。
- 2) 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注意してください。

4. 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壊疽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。

5. その他の注意

- 1) 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してください。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でください。
- 2) 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爪が伸びていたり、反っていたりする足への着用
 - ②肌荒れした手や伸びた指の爪での取り扱い
 - ③鋭利なものへの接触
- 3) 本品の着用での効果および効能には個人差があります。

【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、水濡れに注意し、清潔な場所で保管してください。
- 3) 本品を施設内で保管し使用する場合には、在庫品は先入れ先出しを励行してください。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 繰り返し使用の場合は、傷やほつれ、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) 洗濯の際には、塩素系漂白剤は絶対に使用しないでください。
- 3) はきやすさを保つために中性洗剤・柔軟剤を使用し水か30℃位のお湯で必ず手洗いしてください。やむを得ず洗濯機をご使用の際は、必ずネットに入れて洗濯してください。
- 4) その他の取り扱い方法はパッケージの表示マークに従ってください。



※上記以外での洗濯は著しい収縮を招き靴下本来の機能を失いますので指定の洗濯を行ってください。

【包装】

1足入り/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社コーポレーションパールスター

第三種 医療機器製造販売業許可番号 34B3X10008

医療機器製造業登録番号 34BZ200022

〒739-2402

広島県東広島市安芸津町三津4424番地

TEL 0846-45-0116

Fax 0846-45-0150

Email parlstar@pastel.ocn.ne.jp

発売元：シャルーヌ化粧品株式会社

〒154-0015

東京都世田谷区桜新町1-12-10-6F