

類別：機械器具 12 理学診療用器具

一般医療機器 一般名称：弾性ストッキング（JMDMコード 31724000）

販売名：アシュラ メディカル

【警告】

1. 適用対象

- 1) 動脈瘤血行障害、うっ血性心不全及び装着部位に炎症疾患、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。
（非接触皮膚炎症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) 化膿性静脈炎の患者。
（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】

本品は足首から、ふくらはぎを有する形状である。
本品を構成する糸及び編み構造を持つ収縮特性により、末梢から中枢に向かい漸減する構造。
本品は適応サイズ範囲内、足首部の最も細い部位、最大値40hpa以下とし、膝下部の最も太い部位、最大値30hpa以下とする。

【性能及び安全性に関する規格】

圧着値：足首部：最大値40hpa以下、ふくらはぎ部：最大値30hpa以下とする。

【使用目的、又は効果】

装着部位の血行促進、脚のむくみの軽減
「抹消から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える事により、下肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防し、静脈環流を促進する。」

【使用方法等】

1. 着用方法
- ① 着用前に、時計や指輪など、アクセサリ類をはずして下さい。また、爪で傷つけないよう注意して下さい。穴あきの原因となります。
- ② 上下を確認し、サポーターを丸めるように履きます。
- ③ 両手の親指を内側に入れて、半円を描くように均等に引き上げます。
- ④ 上まで引っ張り上げた後、手のひらで上下になじませ装着感を確かめます。

※ 軽く体を動かし、装着感を確かめ足口の締め具合も確認します。

【脱ぎ方】

一気に脱がず、履くときと同様に「少しずつ」「均等に」「十分に」引き下げながら脱いで下さい。

【保管方法】

高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所での保管。

【取り扱い上の注意】

水や汗に濡れたまま長時間放置しないで下さい。
色物は他の物と一緒に洗濯しないで下さい。
漂白剤は使用しないで下さい。
タンブラー乾燥機のご使用はお避け下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. 常に使用前後の点検を励行し、機器に異常が発見された場合にはすぐに使用を中止して下さい。
2. 洗濯後、破損（伝線、ほつれ、破れ）等がないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所】

製造販売元：サンエス工業株式会社

住 所：大阪府吹田市南吹田3丁目1-25号

※裏面もご確認下さい

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者は慎重に適用すること）

- 1) 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) ギプス、外傷等により装着部位が長時間不動状態にあった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下さい。
- 3) サイズに適合しない場合には使用しないで下さい。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を折り返して使用しないで下さい。（血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがあります。）
- 2) 圧力の過不足を防ぐため、たるみやしわがないように装着して下さい。本品が装着中のたるんだり、しわが寄ったり、ズレ落ちたり、誤った位置に装着されている場合は正しく装着し直して下さい。
（適正な圧力が得られず、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ります。）
- 3) 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には、適切なサイズに変更して下さい。
- 4) 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下さい。破損がある場合には適正な圧力が得られないため使用しないで下さい。
- 5) 本品は繊維製品であるため、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ご注意下さい。
 - ① 少しずつ引き上げず、強く引っ張り上げての装着。
 - ② 肌荒れした手の伸びた爪での取り扱い、爪が伸びていたり反っていたりする足への装着。
 - ③ 鋭利なものへの接触。
 - ④ 指輪、ブレスレット、腕時計等をつけたままでの装着。
- 6) 本品をハサミで切る等の加工又は修理を行わないで下さい。
- 7) 本品は弾性ストッキングに精通した者が、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して下さい。また患者との意思疎通が困難な場合には、看護、介護介添する人に使用方法を説明して下さい。
- 8) 間欠的空気圧迫装置等、他の圧迫療法との併用する場合には本品単独装着時より高い圧力が加わったり、時間とともに本品にしわが寄ったり、ズレ落ちたりする事があるので、適宜本品及び皮膚の状態を確認して下さい。
- 9) 軟膏などの薬品や油脂、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に注意して下さい。
- 10) 弾性ストッキングに精通した術者の指導がない限り、本品を他の弾性ストッキングや弾性靴下等と重ねて装着しないで下さい。

3. 不具合・有害事象（本品の使用により、以下の有事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、直ちに使用を中止し、適切な処置を行って下さい。
- 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下さい。）
- ③ 皮膚障害（本品のズレ、圧迫等により、皮膚潰瘍等の皮膚障害が現れた場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を行って下さい。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して下さい。）

2) その他の有害事象

本品装着部位に発赤、水泡、かゆみ、発疹、かぶれなど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下さい。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下さい。