

添付文書

2024 年 7 月 4 日（第 1 版）

類別：機械器具 12 理学診療用器具

製造販売届出番号：27B2X00043000006

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：一般医療機器消臭着圧ハイソックス

【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。
（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) 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】

本品は、糸が筒状に形成された形状を持つ弾性ストッキングである。編み上げた糸の弾力と構造により末梢から中枢に向かう各部位で漸減的な圧迫を加える構造である。

【原材料】

ナイロン、ポリウレタン

【性能及び安全性に関する規格】

着圧値

足首部：34hpa±15%、ふくらはぎ部：22hpa±15%

【使用目的、又は効果】

装着部位の血行促進、脚のムクミの軽減

「末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加えることにより、下肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防し、静脈還流を促進する。」

【包装】

1 足入り

【使用方法】

- ① たぐりよせて、つま先を先端まで入れる。
- ② 足首まで引き上げ、かかとの位置を正確に合わせる。
- ③ 両手の親指を内側に入れて、すこしずつ均等に引き上げる。
※サポート力が強いいため、注意しながらゆっくり引き上げてください。
- ④ しわができないように、少しずつ均等にひざ下まで引き上げる。

【取扱上の注意】

1. 次の方は、ご使用前に医師に相談すること。
 - (1) 現在、病気やけがなどによる脚のむくみやだるさを感じる方
 - (2) 血圧の高い方、心臓・腎臓などに障害のある方
 - (3) 現在、かゆみや発疹をおこしている方
 - (4) 血行障害をおこしたことがある方
2. サイズの合わないものを使用しない。（血行がわるくなるおそれがあります。）
3. 2 枚重ねて使用しない。（血行が悪くなるおそれがあります。）
4. ソックスをひざ裏にかかるまで引き上げない。（ひざ裏の血行が悪くなるおそれがあります。）
5. 使用中、使用後に気分が悪くなったり、かゆみ、発疹、痛みなどの以上を感じた場合は、すぐに使用を中止する。
6. 就寝中に使用しない。

【お手入れ方法】



他の衣類とは分類し、洗濯マークの指示に従って手洗いする。

1. 色の異なるものといっしょに長時間、洗液につけないでください。
2. 塩素系漂白剤は使用しないでください。
3. 乾燥機、アイロンなどの強制乾燥はしないでください。（伸縮性がなくなる原因になります。）

【保管方法及び有効期限】

本品は、高温、多湿や直射日光を避け、水濡れに注意して保管してください。

【保守・点検に係る事項】

繰り返し使用する場合、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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者： サンエス工業株式会社

大阪府吹田市南吹田 3 丁目 1-25

＜※裏面もご確認ください＞

【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。（動脈およ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、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を発症するおそれがあります。）

2. 重要な基本的注意

- 1) 正しい圧力を得るために、装着部位の規定箇所を必ず測定し、正しいサイズを選択してください。サイズに適合しない場合には使用しないでください。
- 2) 本品を折り返して使用しないでください。（血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがあります）
- 3) 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ください。本品が装着中にたるんだり、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ください。（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）
- 4) 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ください。
- 5) 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。破損がある場合には適正な圧力が得られないため使用しないでください。
- 6) 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ください。
① 少しずつ引き上げず、強く引っ張り上げての装着 ② 肌荒れした手や伸びた指の爪での取り扱い
③ 爪が伸びていたり、反っていたりする足への装着 ④ 鋭利なものへの接触
⑤ 指輪、ブレスレット、腕時計等をつけたままでの装着
- 7) 本品をはさみで切る等加工、修理を行わないでください。
- 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してください。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ください。
- 9) 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、ズレ落ちたりすることがあるので、適宜本品及び皮膚の状態を確認してください。
- 10) 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ください。
- 11) 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ください。

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。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ください。）

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。