

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
RAKU ATSU 着圧サポーター

JMDNコード:31724000

【警告】

1.適用対象(患者)

次の疾患と診断された方は予期せぬ事態に陥るおそれがあるため医師に相談すること。

1)深部静脈血栓症の方

[本品を装着すると肺血栓塞栓症を起こすおそれがあるため]

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、創傷のある方

[圧迫により症状が悪化するおそれがあるため]

3)装着部位に知覚・神経障害のある方

[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)糖尿病の方

[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)繊維に対して敏感症のある方

[接触性皮膚炎をお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装着しないこと。

[臥位になることで静脈環流等に変化が起こり、場合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】(次の患者には使用しないこと)

1)重度の血行障害、うっ血性心不全及び有痛性青股腫の方

[圧迫により症状を悪化させる可能性が高いため]

2)感染性静脈炎の方

[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方

[適切な圧迫圧が得られないため]

【形状、構造及び原理等】

1.構成

本製品は綿を主要構成として、靴下の形状を形成し、部位毎に弾性系(ポリウレタン、ポリエステル)を挿入した弾性ストッキングである。

2.外観図(イメージ図)

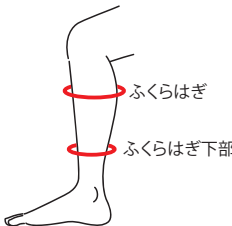


原理



弾性系イメージ図

3.本製品は、成形段階において弾性系(左下図:ポリウレタン、ポリエステル)をらせん状(円周)に挿入しているものである。
脛脛上部から脛脛下部にかけて、らせんに対する円周長を短く設計する事により各部位における弾性力が段階的に付加されるものである。



4.仕様

1)品目仕様一覧

ふくらはぎ周り	30~38
ふくらはぎ下部周り	20~24
足底サイズ	フリー

単位:cm

2)性能

測定部位	ふくらはぎ(下部)	ふくらはぎ(上部)
圧迫圧	20hPa	12hPa

SWISSLASTIC MST MKV (衣服圧測定機)

3)原産国

日本製 / MADE IN JAPAN

【使用目的又は効果】

四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防など、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ものである。

【使用方法等】

- 1)RAKU ATSUロゴがふくらはぎ上部にくるようにセットする。
- 2)口ゴム部から足首部にかけて生地をたぐり寄せる。
- 3)その状態でつま先を靴下へ挿入する。
- 4)生地を引張上げ同時に裾がくるぶし上にくるようにする。
- 5)生地のたるみや丸まりをなくすように全体を均一に馴染ませて使用を開始する。

【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状態を良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ください。
- 3)本品の使用により、脚の疼痛、しびれ、皮膚やつめの変色、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、違和感を生じた場合は、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)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、サイズ適応外の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。
- [適切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恐れがあるため]
- 4)腫脹の軽減等により装着中に各位の周径が変わった場合は、使用を止めてください。
- 5)本品に破損(伝線、ほつれ、破れ等)がないことを確認しなが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に使用しないでください。
- 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してください。
- ①少しずつ引き上げず、強く引っ張り上げて装着
 - 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)本品をハサミで切る加工、修理を行わないでください。
- 8)本品は、正しい装着手順で使用開始してください。
- 又、装着者との意思疎通が困難な場合には、看護、介添する方が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りますので、適宜本品およ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注意してください。
- 11)本品は個人用の商品であり、他人への使いまわしはしないでください。
- 12)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でください。

3.不具合・有害事象

- 1)本品の使用により、以下の有害事象が起こりうる可能性があります。
- ①血行障害
チアノーゼ、腫脹、疼痛、しびれ、皮膚の冷感、血行障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
 - ②神経障害
腓骨神経麻痺などの神経障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、医師に相談してください。
 - 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、医師に相談してください。
- 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。
- ④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、医師に相談してください。
- 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医師に相談してください。

【保管方法及び有効期間等】

- 1.保管方法
- 1)本製品は、清潔な場所に保管してください。
 - 2)直射日光や水のかかるおそれのある場所や高温多湿下での保管は避けてください。

【包装】

最小包装単位:1足/包

【保守・点検に係る事項】

- 1)水または40℃以下のぬるま湯に中性洗剤を溶かして手洗いしてください。
- 2)色の異なるものと一緒に洗わないでください。
- 3)塩素系漂白剤は使用しないでください。
- 4)乾燥機及びアイロンは使用しないでください。
- 5)直射日光を避け、陰干ししてください。
- 6)ドライクリーニングはしないでください。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

助野株式会社

〒933-8527 富山県高岡市上伏間江1番地

連絡先 0766-26-3001