

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

CV メディカルシェイパーNH

【警告】

適用対象(次の患者へ使用する際には特に注意すること)

- ・ 深部静脈血栓症、下肢表在静脈の血栓性静脈炎の患者で、本品を装着すると肺血栓塞栓症を起こす恐れのある患者。
[肺血栓塞栓症を発症する恐れがあるため。]
- ・ 動脈血行障害やうっ血性心不全のある患者、及び着用部位に炎症や化膿・疼痛を伴う皮膚疾患、創傷のある患者。
[圧迫により症状が悪化する恐れがあるため。]
- ・ 急性循環不全等、末梢循環が不安定な患者。
[血流量低下により壊死が起こる恐れがあるため。]
- ・ 着用部位に知覚・神経障害のある患者。
[血行障害や痛み等の異常を認識できない恐れがあるため。]
- ・ 糖尿病患者。
[無症状の知覚障害や血行障害を併発している場合、痛みなどの異常を認識できず、また症状を悪化させる恐れがあるため。]
- ・ 原材料の繊維に対して過敏症のある患者。
[接触性皮膚炎を起こす可能性があるため。]
- ・ 着用部位に極度の変形を有する患者。
[適切な圧迫圧を得られないため。]

【禁忌・禁止】(次の患者には使用しないこと)

適用対象

- ・ 重度の動脈血行障害、うっ血性の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。]
- ・ 化膿性静脈炎の患者。
[菌血症や敗血症を発生、悪化させる恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

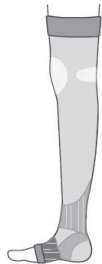
本品は、種々の加工法により成型された円柱状(又は筒様)をした形状です。装着部に編み上げた糸の弾力により同心性の圧迫力を加えるとともに、末梢部から中枢に向かって圧迫力を漸減する構造(設計)となっています。

本品の種類・規格、素材等は以下の通りです。規格や構造で用いる用語は次のように規定しています。

- 足首：下腿の、踝より上で最も細い部分
- ふくらはぎ：下腿の、膝下で最も太い部分
- 大腿：足の付け根より 5cm 下の部分

1)種類

ニーハイソックス
夜用(つま先なし)



2)規格

サイズ	周囲径(cm)		
	足首	ふくらはぎ	大腿
M	約 19～23	約 32～38	約 48～55
L	約 21～25	約 36～42	約 52～59

3)構造

本品は、適応サイズ範囲内の人に対して下記の強さで段階的圧迫を与えることができます。

	足首	ふくらはぎ	大腿
夜用	21hPa(16mmHg)	15hPa(11mmHg)	11hPa(8mmHg)

※圧迫圧は各部位における参考値であり、着用者の体型によって圧迫圧は異なります。

4)素材

- ・ 夜用(つま先なし)
ナイロン、ポリウレタン、ポリエステル

【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・リンパ還流の促進

【使用方法等】

1.準備

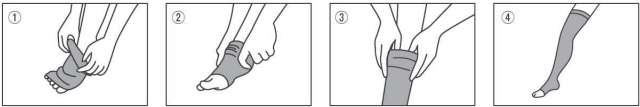
足首・ふくらはぎ・大腿の周囲径をメジャーなどで測定し、正しいサイズをお選びください。

2.着用方法

着用する際は、爪や指先の荒れ、指輪等で本品を傷つけないようご注意ください。

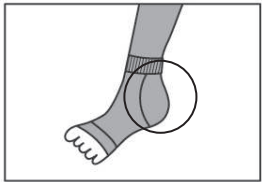
- ① 本品をたぐりよせて、つま先を入れます。
- ② 足首まで引き上げてかかとの位置をあわせませす。
- ③ 両手の親指を内側に入れ、均等に少しずつソックスを引き上げます。
- ④ 大腿まで引き上げます。

夜用(つま先なし)



3.着用後(着用中)の確認

1)かかところが正しい位置にあるかどうか適宜確認し、必要に応じて修正を行ってください。



2)たるみやシワがないことを確認し、必要に応じて適宜修正を行ってください。

【使用上の注意】

1.使用上の注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1)ギブス、外傷等により着用部位が長時間不動状態にある患者は、注意して使用してください。[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。]
- 2)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着用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恐れがあるため。]

2.重要な基本的注意

- 1)正しい圧迫圧を得るため、着用部位の規定箇所を必ず計測し、正しいサイズの本品を選択してください。またサイズ適応外の場合には使用しないでください。
- 2)圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやシワのないように着用してください。本品が着用中にたるんだり、シワが寄ったり、ずれたり、誤った位置に着用されている場合には正しく着用しなおしてください。
[適正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おそれがあるため。]
- 3)腫脹の軽減等により、着用中に各部位の周径が変わった場合は、適切なサイズに変更してください。
- 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着用してください。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。
- 5)本品は繊維製品のため、次のような場合に破損(伝線、ほつれ、破れ等)することがある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の着用
②爪が伸びていたり、反っていたりする足への着用
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
6)本品をはさみで切るなど加工、修理を行わないでください。
7)軟膏等の薬品や油脂、溶剤などが付着すると繊維が劣化するので付着しないよう注意してください。
8)本品を折り返したり、重ねて着用しないでください。
9)同一の本品を複数の人で着用すると、変形・劣化により適正な圧迫圧が得られないため、避けてください。
10)1日数回、皮膚や爪の色に変化がないか確認してください。また1日1回は必ず着用部位全体の観察を実施するために履きなおしを行ってください。
11)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、本品単独着用時よりも高い圧迫圧が加わったり、着用位置がずれることがあるため、適宜本品及び皮膚の状態を確認してください。

3.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

- ・本品のズレ、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、着用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、着用部位の血流に注意してください。

2)その他の有害事象

本品の着用部位に発赤、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、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。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温・多湿や直射日光の当たる場所を避けて、乳幼児の手の届かない所に保管してください。

2.使用期間

着用時間や着用方法による個人差がありますが、着用方法及び保守・点検に係る事項を遵守して着用した場合、2～3足を交互に着用した場合、約6ヶ月を目安に新しい物への交換をお勧めします。

[圧迫圧が弱くなる可能性があるため](自己認証データによる)

【保守・点検に係る事項】

- ・手洗いまたは洗濯機(弱水流で洗濯ネット使用)で、水温は30度を限度とし、中性洗剤を使用して洗濯し、直射日光を避け陰干ししてください。
- ・繊維の劣化を避けるために、高温水・塩素系漂白剤・消毒剤・アイロン・乾燥機の使用、またドライクリーニングは避けてください。
- ・濃色の製品は色落ちする恐れがあるため、白物及び淡色の物と分けて洗濯ください。
- ・洗濯後は、破損(伝線・ほつれ・破れ等)がないことを確認してください。

【取り扱い上の注意】

繊維の劣化により適正な圧迫圧が得られなくなるため、滅菌は行わないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称など】

製造販売業者:セルヴェン製造宇治株式会社

住所:〒611-0041

京都府宇治市槇島町十一-138

販売業者:株式会社ディーエムエー

住所:〒810-0021

福岡県福岡市中央区今泉2-3-23

電話番号:0120-484-005