機器器具 12 理学診療用器具

一般医療機器 JMDN コード：31724000 弾性ストッキング

足すっきりメディカルふくらはぎサポーター

【警告】

適用対象（患者）（次の患者には使用しないこと）

1） 急性期の深部静脈血栓患者
2） 動脈血行障害、うっ血性心不全及び装着部位に炎症や化膿、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おそれがあるため。］
3） 糖尿病患者等で装着部位に神経障害・知覚障害のある患者
［痛みや血行障害等の異常を認識できず、また症状を悪化させるおそれがあるため。］
4） 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可能性がある。］
5） 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おそれがあるため。］
6） 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。］

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）（次の患者には使用しないこと）

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。］

【形状・構造及び原理等】

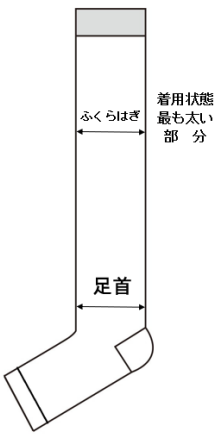
本品の種類・規格、素材等は以下の通り。規格や構造で用いる用語は次のように規定する。

・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

なお、 本添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

1. 形状・構造



2. 種類・規格

種類	サイズ	規格（周囲径 cm）	
		足首	ふくらはぎ
ふくらはぎサポーター	M～L	約 18～22	約 30～37
	L～LL	約 22～25	約 37～45

圧迫圧（弱圧）	
足首	ふくらはぎ
32hPa	23hPa

3. 原理
本品を構成する糸及び編み構造の持つ伸縮特性により、末梢から中枢に向かう各部位で漸減的な圧迫を加える。
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。

【原材料】

ナイロン、ポリウレタン

【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。

【使用方法等】

本製品は再使用可能である。

1、準備
足首とふくらはぎの周囲径を計測し、サイズ表にて正しいサイズを選択する。

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に注意すること。
① 本品をたぐりよせて、つま先を入れる。
② 足首まで引き上げてかかとの位置を合わせる。
③ 両手の親指を内側に入れ、均等に少しずつ靴下を引き上げる。
④ ひざ下まで引き上げる。
※ 着用後、かかと部分が正しい位置にあることを確認すること。
※ シワやたるみ、ねじれがある場合には、適宜解消すること。

【使用上の注意】

1、使用注意（次の患者には慎重に使用すること）
1） 相互作用により軟膏や油脂類の併用禁止とする。
2） 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

して使用すること。

3) 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、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すること。

4) 本品の着用により､急に疼痛､しびれ､皮層や爪の変 色、皮層温の低下、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、直ちに着用を中止すること。

[動脈・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、正しいサイズを選択すること. また、適応サイズ外の場合には着用しないこと。

2) 腫脹の軽減等により、着用中に着用部位の周径が変わった場合は、適切なサイズに変更すること

3) 本品に、破損（伝線、ほつれ、破れ等）が無いことを確認してから着用し、破損がある場合は、適正な圧迫圧が得られないため着用しないこと.

4) 本品を折り返したり、重ねて着用しないこと［血行障害や神経障害等を引き起こす恐れがあるため.］

5) 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すること。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直すこと。

6) 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、避けること。

7) 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）する可能性があるため注意すること。

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扱い

④ 鋭利な物への接触

8) 1日数回、皮膚や爪の色に変化がないか確認すること。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直しを行うこと。

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、適宜本品及び皮膚の状態を確認すること。

10) 本品と寝具との摩擦や発汗により、かかと等に褥瘡を生じる恐れがあるため、皮膚の状態観察を十分に行い、必要に応じて褥瘡予防の処置を行うこと。

11) 軟膏等の薬品や油脂、溶剤等が付着すると繊維が劣化する恐れがあるため、付着しないように注意すること。

3、 不具合・有害事象本品の着用により、以下の有害事象が起こる可能性がある。

1) 不具合

① 破れ・ほつれ装着時・装着中に、脚の爪が伸びていたり、反っていたりすると伝線の原因となる恐れがある。

② 変色開封した状態で長時間紫外線の照射を受けたり、高湿度の場所に長時間保管されると、変色の原因となる恐れがある。

2)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、直ちに着用を中止し、適切な処置を行うこと。

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着用を中止し、適切な処置を行うこと。

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着用を中止し、適切な処置を行うこと。

・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すること。

3)その他の有害事象

・本品着用部位に発赤、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着用を中止し、適切な処置を行うこと。

・本品を脱いだ後で皮膚障害が現れる場合もあるため、同様に適切な処置を行うこと。

【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すること。

【取り扱い上の注意】

繊維の劣化により適正な迫圧が得られなくなるため、滅菌は行わないこと。

【保守･点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本品が汚れた際には洗濯すること。その際は以下の注意事項および点検事項に従うこと。

1.洗濯の際の注意事項

・塩素系漂白剤は使用しないこと。

・ゴムロを上にして風通しの良いところで日陰干しすること。

・タンブラー乾燥は避けること。

・濃色物は淡色物と一緒に洗濯しないこと。

・風合いを保つため、裏返しして洗濯すること。

2.洗濯後の点検項目

・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又は名称等】

販売業者：コモライフ株式会社

お客様相談室：0120-561-244

（土日祝除く平日 9 時-12 時、13 時-17 時）

製造販売元：筌維インターナショナル株式会社

TEL 044-400-1668

製造元：Haining Ruishun Socks Factory

（中華人民共和国）