

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(JMDNコード: 31724000)

セラファーム

【警告】

1. 適応対象(次の患者へ使用する際には、特に注意すること)
 - 1) 急性期の深部静脈血栓症患者。
【肺血栓塞栓症を発症するおそれがあるため。】
 - 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) 装着部位に知覚障害のある患者。
【痛み等の異常を認識できないおそれがあるため。】
 - 4) 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。】
 - 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。
【接触性皮炎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】

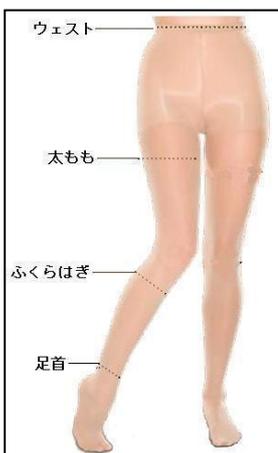
1. 重度の動脈血行障害、うっ血性心不全及び有痛性青股腫の患者。
【圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため。】
2. 化膿性静脈炎の患者
【菌血症や敗血症を発症、増悪させるおそれがあるため。】
3. 同一患者以外への再使用禁止
4. 裁断加工等禁止。

*【形状・構造及び原理】

1. 概要

本品は、ハイソックス丈タイプ、ストッキング丈タイプ、パニティストッキング丈タイプ、アンクレット丈タイプ、スリーブタイプの5種類がある。それぞれ末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加え、四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞によるむくみ等の症状の軽減、緩和又は予防する等、静脈還流の促進を図る。

採寸位置



丈形状タイプ



2. 寸法

当社、別紙カタログをご参照ください。また、圧迫圧とサイズの表示については、製品の内側に下記の色の刺繍があります。

圧迫圧	刺繍の色
10-15mmHg	橙
15-20mmHg	赤
20-30mmHg	紫
30-40mmHg	紺

サイズ	刺繍の色
S	桃
M	青
L	緑
XL	黄
XXL	赤茶
XXXL	赤
XXXXL	紫



※THERAFIRM 20-30mmHg フルカーフハイソックスにつきましては、L赤、XL紫、XXLロイヤルブルーの刺繍が施してあります。

※THERAFIRM light 10-15mmHg ハイソックス(女性用)につきましては、S青、M緑、L黄、XL赤茶の刺繍が施してあります。

※THERAFIRM 18mmHg ストッキングにつきましては、S黄、L青、XL緑、XXL赤茶の刺繍が施してあります(Mサイズには刺繍はありません)。また、圧迫圧の刺繍はありません。

【原材料】

- 1) EASE: ナイロン及びポリウレタン
- 2) core-spun: ナイロン、ポリウレタン及びポリエステル、又はナイロン(X-STATICを含む)、ポリウレタン及びポリエステル
- 3) Core-Sport: ナイロン、ポリウレタン及びポリエステル、又はナイロン(X-STATICを含む)、ポリウレタン及びポリエステル
- 4) Preggers: ナイロン及びポリウレタン
- 5) THERAFIRM light: ポリウレタン及びナイロン、又はコットン及びナイロン
- 6) THERAFIRM: ナイロン及びポリウレタン
- 7) THERASPORT: ナイロン、ポリウレタン及びポリプロピレン

*【使用目的又は効果】

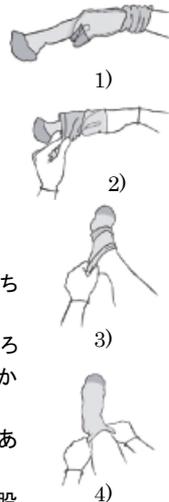
本品は、四肢の静脈血、リンパ液のうっ滞によるむくみ等の症状の軽減、緩和又は予防する等、静脈還流の促進を目的に使用される医療用の弾性ストッキング(腕用の弾性スリーブも含む。)である。末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有する。

【使用方法】

1. 形状及び適応サイズ
 - 1) 圧迫する目的・部位に応じて必要な圧迫圧及び形状を選定します。
 - 2) 足の各部位の周囲を計測し、正しいサイズを選択します。
2. 装着方法
装着する際は、爪や指輪などの突起物で傷つけない様にご注意く

ださい。

- 1) 内側に手をさしこみ、かかとの膨らんだところをつかみます。
- 2) かかとの膨らんだところをつかんだまま、裏返しにします。
- 3) 足をつま先までしっかりと入れます。
- 4) ①アンクレット丈タイプ:そのまま足首まで持ち上げます。
②ハイソックス丈タイプ:かぶせなかったところをつかんで、ふくらはぎまであげます。それから、膝下2~3cmまで持ちあげます。
③ストッキング丈タイプ:足首、ふくらはぎとあげて太腿まで持ち上げます。
④パンティストッキング丈タイプ:両手を使い股まで持ち上げ、下着の上に重ねるようにもっていきます。ウエストに合わせ違和感のない位置に合わせます。



- 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。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に連用すること）
 - 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、違和感を生じた場合は、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) ギブス、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。
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、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) 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、ずれ落ちたり、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。】
 - 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は、適切なサイズに変更してください。
 - 5) 本品に、破損（伝線、ホツレ、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。
 - 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の装着
 - 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
 - 7) 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。
 - 8) 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ください。
 - 9) 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、足全体の観察を実施するために履き直しを行ってください。
 - 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、個人用の製品であり、他人への使いまわしはしないでください。
 - 12) 本品の他に圧迫圧のあるストッキング等を重ねて装着させる場合には、ストッキングに精通した者が判断し、患者への指導を行ってください。
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

【保管方法】

高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。また水濡れや直射日光を避けること。変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. EASE、Preggers、THERAFIRM light、THERAFIRM、THERASPORT
ぬるま湯か冷水に、中性洗剤を用い、手洗いをします。漂白剤、洗濯・乾燥機、アイロンのご使用はおやめください。高温を避けて保管してください。
2. core-spun、Core-Sport
冷水にて洗濯機をご使用ください。
乾燥機をご使用の場合は低温乾燥に調整していただき、温度調整機能のない乾燥機のご使用はお避けください。漂白剤、アイロンのご使用はおやめください。

【包装】

一足／箱、袋

**【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

- ・製造販売業者：ソルブ株式会社
神奈川県横浜市金沢区富岡東 2-2-2 横浜食用流通センタービル
問い合わせ先：045-773-7787
- ・製造業者：Thuasne, LLC.
国名：アメリカ合衆国