＊2025 年　6 月　2 日作成（第 4 版）
2023 年　3 月 17 日作成（第 3 版）

届出番号：14B1X90001TU0006

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)

# チュアンヌLYMPHATREX

**【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。
   【接触性皮膚炎を起こすおそれがあるため。】

**【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

**【形状・構造及び原理】**

1. 概要
   本品は、スリーブタイプ、グローブタイプ、ソックスタイプ、ストッキングタイプ、パンツタイプがある。それぞれ末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加え、リンパ液のうっ滞を軽減または予防を図る。リンパ浮腫の治療に主に用いられる。

2. 寸法
   すべてオーダーメイドにて販売する。

＊**【原材料】**
ポリアミド、エラスティン、マイクロファイバー

**【使用目的又は効果】**
本品は、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防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。本品はリンパ浮腫の治療に主に用いられる。

**【使用方法】**

1. 形状及び適応サイズ
   各部位の周囲を正しく計測しオーダーして下さい。
2. 装着方法
   腕または足をさしこみ、爪や指輪などの突起物で傷つけない様に患部を完全に覆います。

**【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、患部に疼痛、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) 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。
   5) 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 爪が伸びていたり、反っていたりする手や足への装着
   ② 肌荒れした手や伸びた指の爪での取り扱い
   ③ 鋭利なものへの接触
   6) 本品は、保護材に精通した者が、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。
   7) 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、患部付近の観察を実施するために履き直しを行ってください。
   8) 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。
   9) 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。
   10) 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
   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。

**【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】**

洗濯方法

効果をできるだけ長く持続させ、感染症を防ぐためには、毎日（または使用後）洗濯してください。

手洗いの場合

ぬるま湯（40℃以下）に、中性洗剤を使用して手で押し洗いをしてください。

洗濯機の場合

ぬるま湯（40℃以下）に、中性洗剤を使用してネットに入れてソフト洗い（おしゃれ着洗い）をしてください。

手洗い、洗濯機共通

洗った後は繊維内に付着している皮脂や洗い残しの洗剤をきれいな水でよくすすぎます。洗濯後はタオルなどに挟み、上から押しあてて水分を取ります。このとき、決して絞らないでください。

脱水機を用いる際は、ネットに入れ他の洗濯ものとは分けて5分程度なら可。

直射日光があたらないように、室内または室外陰干しで乾燥させてください。

注意点

・柔軟剤、漂白剤の使用は不可
・乾燥機、ドライクリーニングの使用は不可
・ネットに入れて洗ってください
・よくすすいでください
・陰干しをして下さい
・アイロンの使用は不可

**【包装】**

一個／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

（チュアンヌ）

国名：フランス

・製造業者：Thuasne Deutschland Gmbh

（チュアンヌ　ドイチュラント　ゲーエムベーハー）

国名：ドイツ

・製造業者：Textile Medicale

（テキスタイル　メディケイル）

国名：ルーマニア

・製造業者：Thuasne CR S.r.o

（チュアンヌ　シーアール　エスアールオー）

国名：チェコ