

*2021年11月(第2版)

医療機器届出番号:36B3X10002000008

2017年 7月(第1版)

機械器具12 理学診療用器具

一般医療機器 31724000 弾性ストッキング

リヴェイン

【警告】

1. 次の患者には慎重に適用すること

- 1) 深部静脈血栓症の患者であり、本品を装着すると肺血栓塞栓症を起こすおそれのある患者
- 2) 動脈血行障害、うっ血性心不全及び装着部位に炎症性疾患、化膿性疾患、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
[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) 糖尿病患者
[無症状の知覚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、過敏症の患者
[接触性皮膚炎を起こす可能性があるため]

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き、患者によっては必要以上の圧迫力がかかるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

次の患者には適用しないこと

- 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生、悪化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患者
[適切な圧迫力が得られないため]

【形状・構造及び原理等】

ポリウレタン弾性糸の弾力により同心性の圧迫力を加えるとともに、末梢から中枢に向かって漸減的に圧迫を加える構造(設計)となっている。

1. 種類・規格

(単位:cm)

サイズ	足首	ふくらはぎ	大腿中央
SS	17.0-19.0	27.0-31.0	35.5-39.5
S	18.5-20.5	30.0-34.0	38.5-44.0
M	20.0-22.0	33.0-37.0	43.0-50.0
L	21.5-23.5	36.0-40.0	49.0-55.0
LL	23.0-25.0	39.0-44.0	54.0-59.5

* 2. 圧迫力(足首の圧迫力は参考値)

着圧タイプ	足首
リヴェイン	27hPa(20mmHg)
リヴェインプラス	33hPa(25mmHg)

【使用目的又は効果】

本品は下肢(脚)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】

着脱の際には、爪や、指輪、ブレスレット等で生地を傷つけないようご注意ください。

1) 履き方

- ①ストッキングをつま先からかかとの方へ履いていきます。
- ②かかとまでしっかりと履きます。
- ③足首部を合わせ、しわや重なりができないようにゆっくりと上の方へと引き上げていきます。
- ④全体的にたるみやシワがなく、かかと部分が正しい位置に収まっていることを確認し、長さを修正する。

2) 脱ぎ方

- ①ストッキングをかたまりにしないで少しずつ脱ぐと脱ぎやすくなります。
- ②かかとの部分では裏返しのまま伸ばし、丁寧に少しずつ引っ張ります。

【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の疎通が困難な場合には患者の状態をよ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使用してください。
- 3) 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、違和感が生じた場合は、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知覚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) 適正な圧迫力を得るため、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) 本品を折り返したり、二重履きで使用しないでください。
[血行障害や知覚障害等を引き起こすおそれがあるため]
- 3) 圧迫力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なおしてください。
[適正な圧迫力が得られず、また血行障害や知覚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力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、ホツレ、破れ等)する場合がありますので注意してください。
 - ①強く引っ張り上げての装着や爪を立てた手での装着
 - ②爪が伸びていたり、反っていたりする足への装着
 - ③肌荒れた手や伸びた爪での取り扱い、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術者が、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) 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。
- 10) 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。
- 11) 本品を他のストッキングや靴下等と重ね履きをしないでください。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が起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知覚障害
腓骨神経麻痺等の知覚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
 - ・過度の長時間圧迫等により、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には、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: 室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。
- 2) 有効期間: 本品の包装に記載されている使用期限までに使用してください。

【保守・点検に係る事項】

洗濯をして繰り返し使用できます。洗濯の際は次のことに注意してください。

- 1) むるま湯に中性洗剤を溶かし、手洗いしてください。
- 2) 塩素系漂白剤は絶対に使用しないでください。
- 3) ドライクリーニングの使用は繊維を劣化させる恐れがありますので、絶対にしないでください。
- 4) 他の色物とは分けて洗ってください。
- 5) 直射日光は避け、風通しのよい場所で陰干ししてください。
- 6) 脱水機・乾燥機・アイロン・電子レンジなどでの強制乾燥は、生地が劣化し、弾力性が失われますので絶対に使用しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

東光株式会社

〒771-1153 徳島県徳島市応神町吉成字西吉成43番地

電話番号: 088-641-1122

製造業者

東光株式会社

販売業者

株式会社メディックス

〒771-1153 徳島県徳島市応神町吉成字西吉成42番地

電話番号: 088-683-3456