

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
フィットプロ（マタニティ着圧レギンス）

***【警告】**

1. 医師または医師の指示を受けた専門の医療従事者等の指導の下、本品を使用すること。
2. 適用対象（次の患者へ適用する際には、特に注意すること。）
 - 1) 深部静脈血栓症の患者。[肺血栓症を起こす恐れがあるため]
 - 2) 動脈血行障害、うっ血性心不全及び装着部位に炎症性疾患、化膿性疾患、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。]
 - 3) 急性循環不全等、抹消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。]
 - 4) 装着部位に神経障害のある患者。[痛み等の異常を認識できない恐れがあるため。]
 - 5) 糖尿病患者。[無症状の神経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ず、また症状を悪化させる恐れがあるため。]
 - 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恐れがあるため。]
3. 使用方法
医師が必要と認める場合を除き就寝時に着用しないこと。[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圧がかかる恐れがあるため。]

***【禁忌・禁止】**

次の患者には使用しないこと。

- 1) 重度の血行障害、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) 感染性静脈炎の患者。[菌血症や敗血症を発生、増悪させる恐れがあるため。]
- 3) 装着部位に極度の変形が有る患者。[適切な圧迫圧が得られない恐れがある。]

***【形状・構造等及び原理】**

本品は、マタニティ着圧レギンスである。

素材は、ナイロン・ポリウレタン・ポリエステルを使用している。末梢から中枢に向い漸減的に圧迫を加え、静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防する等、静脈還流の促進を図る。



（サイズ）

マタニティ着圧レギンス

〔単位：cm〕

	S	M	L	XL
足首の周囲	18～22	20～24	22～26	24～28
ふくらはぎの周囲	26～34	31～39	36～44	41～49
大腿の周囲	43～52	47～57	52～62	57～67

（圧迫力）

部 位	圧迫圧
足 首	24.0-29.3hPa (18.0-22.0mmHg)
ふくらはぎ	19.2-23.5hPa (14.4-17.6mmHg)
大 腿	10.7-14.7hPa (9.0-11.0mmHg)

***【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。末梢から中枢に向い漸減的に圧迫を加える機能を有する。

***【使用方法等】**

- (1) ストッキングに手を入れ、かかと部分を内側からつまむ。



- (2) かかと部分をつまんだまま裏返す。
（足先部分が隠れた状態）



- (3) つま先を入れ、かかとまで履く。この時、かかとの位置が合っている事を確認する。



- (4) ストッキングを少しずつ均一に引き上げる。



- (5) 脚全体をなでてしわ・よじれがない事を確認する。



- (6) ウエスト部分はボタンでサイズを調整する。



***【使用上の注意】**

＜使用注意＞（次の患者には慎重に使用すること。）

- 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、違和感が生じた場合は、直ちに使用を中止すること。[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) ギプス、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すること。

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用前に、正しい圧迫圧を得るため、装着部位の規定箇所を計測し、正しいサイズを選択すること。また、サイズ適応外の場合には使用しないこと。
- 2) 使用前に、本品に破損（伝線、ほつれ、破れ、穴あき等）がないことを確認してから装着すること。
- 3) 医師が必要と認める場合を除き、本品をハサミ等で切る、折り返して履く、重ねて履く、靴下を重ねて履く等の使用はしないこと。
- 4) 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すること。
- 5) 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が適切なサイズに変更すること。
- 6) 本品は繊維製品のため、次のような場合は破損（伝線、ほつれ、

取扱説明書を参照すること。

破れ、穴あき等) することがあるので注意すること。

- ① 少しずつ引き上げず、強く引っ張り上げての装着
 - ② 爪が伸びている、反っている足への装着
 - ③ 肌荒れした手や伸びた爪での取扱い
 - ④ 鋭利なものへの接触
 - ⑤ 指輪、ブレスレット、時計等のアクセサリーをつけたままでの装着
- 7) 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。
 - 8) 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ので付着しないように注意すること。
 - 9) 本品は弾性ストッキングに精通した者が、必ず装着時に使用方法を説明し、正しい装着手順で使用を開始すること。
 - 10) 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないと。

<不具合・有害事象>

本品の使用により、以下の不具合・有害事象がおこるおそれがある。

- 1) 不具合
 - ・ 本品の破れ、ほつれ、変色等
- 2) 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)
 - ② 神経障害
 - ③ 皮膚障害 (発赤、水泡、かゆみ、発疹、かぶれ等)

【保管方法及び使用期間等】

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すること。

【保守・点検に関わる事項】

- 1) めるま湯に家庭用洗剤を溶かし手洗いすること。
- 2) よくすすぎ、乾いたタオルにはさみ、水気をよくとること。
- 3) 直射日光を避け、陰干しすること。
- 4) 熱湯、塩素系漂白剤、消毒剤、アイロン、乾燥機、ドライクリーニングの使用は避けること。

【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：株式会社トータルメディカルサプライ
TEL：078-302-5595 FAX：078-302-5596

外国製造業者：ハンテックス コーポレーション (台湾)
Huntex Corporation

取扱説明書を参照すること。
