

機械器具 12 理学診療用器具
 一般的名称：弾性ストッキング（31724000）
 一般医療機器（クラスⅠ）
 販売名：レディラップ

【警告】

1. 適用対象

- (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) 装着部位に神経障害のある患者。
 [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ないおそれがあるため。]
 (5) 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。]

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圧がかかるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

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おそれがあるため。]
 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】

形状

スタイル	丈 (cm)				サイズ
①アームスリーブ	43	46	49.5		S～XL
②ミトン	12.5	13.5	14.5	15.5	S～XL
③大腿	25	30			S～XXL
④膝	-				S～XXL
⑤下腿	30	35			S～XXL
⑥フット	21	23	26	29	S～XL
⑦つま先	-				S～XXL

※患者の体型に合わせたオーダーメイドが有る。

原理

末梢から中枢に向かい各部位で漸減的に圧迫を加える。

原材料

ナイロン、ポリウレタン、スパンデックス、ベルクロ

仕様

圧迫圧：20～40 mmHg

【使用目的又は効果】

- ・ 静脈血のうっ帯を軽減・予防
- ・ リンパ液のうっ帯を軽減・予防
- ・ 静脈還流の促進
- ・ 漸減的圧迫
- ・ 血流、血行の促進
- ・ むくみ及び浮腫の軽減

【使用方法等】

使用部位の周径にあったサイズを使用してください。

使用方法

1. 使用部位に本製品を着用します。
2. 医師の指導により、本製品のベルクロ留め位置を調整します。

【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) ギプス、外傷等による長時間の四肢可動不能状態の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、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. 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を引き起こすおそれがあります。]
- (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。
 [適正な圧迫力が得られず、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ります。]
- (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下さい。
- (6) 本品は繊維製品のため、次のような場合には破損することがありますので注意してください。
 - ① 無理な引っ張り状態での装着
 - ② 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。又患者との意思疎通が困難な場合には、介助者に使用方法を説明してください。
- (9) 他の圧迫療法との併用又は重ね履きは、本品単独装着時より圧迫圧が強くなったり、本品にしわ、ずれ等が発生するので注意し、適宜本品及び皮膚の状態を確認してください。
- (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。

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、皮膚の冷感などの循環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
 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

ア 本品のずれ、圧迫等により、皮膚潰瘍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。

イ 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四肢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】

高温、多湿の場所での保管はしないでください。

【保守・点検に係る事項】

洗濯時の注意事項

- ・液温は30℃を限度とし、手で押し洗いしてください。
- ・よくすすいだ後、自然乾燥で平干ししてください。
- ・乾燥機や柔軟仕上げ剤、漂白剤、ベンジン等の使用、ドライクリーニング、アイロン仕上げは生地を傷めることがありますのでお避けください。
- ・多少脱色、色移りすることがありますので、他の洗濯物との混入はお避けください。
- ・着用後は、都度洗濯してください。
- ・ベルクロテープ（面ファスナー）加工された製品の場合は留めた状態で洗濯してください。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者

ナック商会株式会社

電話：06-6599-9000

製造業者

Med Tech Acun () a, S. A. de C. V (メキシコ)