

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)
福助メディカルラボ ルミエール

【警告】**1.適用対象（患者）**

次の患者には慎重に適用すること。

- (1) 急性期の深部静脈血栓症の患者
[肺血栓塞栓症を発症するおそれがある]
- (2) 動脈血行障害、うっ血性心不全の患者、上肢に炎症性疾患・化膿性疾患、急性創傷のある患者
[圧迫により症状を悪化させるおそれがある]
- (3) 急性循環不全等、末梢循環が不安定な患者
[血流量低下により壊死が起こる可能性がある]
- (4) 糖尿病患者
[血行障害や神経障害が発症するおそれがある]
- (5) 上肢表在静脈の血栓性静脈炎の患者
[症状を悪化させ、肺血栓塞栓症を発症するおそれがある]
- (6) 皮膚の感染症、開放創、皮膚炎、潰瘍がある患者
[皮膚圧迫により、症状を悪化させるおそれがある]
- (7) 患肢に知覚・神経障害がある患者
[合併症の早期発見が遅れる可能性がある]
- (8) ストッキング素材に対する過敏症がある患者
[接触性皮膚炎を起こすおそれがある]

2.使用方法

- (1) サイズ表を確認し、正しいサイズの製品を着用すること。[正しいサイズ及び圧迫力選定が出来ないと、各部位に過剰および過小な着圧がかかることになり、本品の効果が発揮されないおそれがある]
- (2) 重ねて装着を行う場合は、医師がその必要性を判断して行うこと。[適切な圧迫力が得られない可能性がある]
- (3) 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]

【禁忌・禁止】**1.適用対象（患者）**

次の患者には適用しないこと。

- (1) 重度の動脈血行障害及びうっ血性心不全、皮膚移植後、壊死・壊疽、重度の浮腫、皮膚の化膿性疾患のある患者
[圧迫により症状を悪化させるおそれがある]
- (2) 感染性静脈炎の患者
[菌血症や敗血症を発症、増悪させるおそれがある]
- (3) 極度の腕変形を有する患者
[適切な圧迫圧が得られない可能性がある]
- (4) 着用に関して患者の協力が得られないと思われる場合
[正しい着用指示が出来ない恐れがある]

2.使用方法**(1) 併用禁忌**

以下の薬剤とは併用しないこと。〔【使用上の注意】相互作用の項参照〕。

- ・軟膏等の薬品
- ・油脂類

【形状・構造及び原理等】

本品は、種々の加工法により成型された円柱状（又は筒状）をした形状である。装着部に編み上げた糸の弾力により同心性の圧迫力を加えると同時に、末梢部から中枢に向かって圧迫力が漸減する構造（設計）となっている。

1.形状（タイプ）

<上肢用ストッキング>

- 1.スリーブタイプ
- 2.ミトン付きタイプ

2.製品サイズ表

(周囲径：単位 cm)

	S	M	L
手首	14.0～16.0	15.5～17.5	17.0～19.0
前腕最大	18.0～22.0	22.0～26.0	26.0～30.0
上腕中央	24.0～28.0	28.0～31.0	31.0～34.0

【使用目的又は効果】

本品は、上肢の静脈血、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（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力を加える機能を有する。

【使用方法等】**1.装着前（サイズ選定）**

- (1) 手首、前腕最大、上腕中央の周囲長を測定します。
- (2) 上述 (1) の測定に基づき、適正なサイズを選択します。
- (3) 2 サイズにまたがる場合は大きいサイズを選択します。

2.装着時

- (1) あらかじめ袖口部分以外を裏返し、スリーブ先端を手首に合わせ装着する。手首・肘・二の腕の順に徐々に生地を引き上げる。
- (2) 肘マークが肘の内側・外側となるように位置を調整しながら、少しずつ引き上げる。皮膚に食い込まないように注意します。
- (3) たるみ・しわ・よじれのないことを確認して、生地の厚みが平均的となるよう、腕全体をなでるようにして伸ばしながら整える。

3.装着後（装着中）の確認

- (1) 指先から皮膚障害や血流障害が無いことを適宜確認する。
- (2) たるみ、しわ、よじれ等が無いことを確認し、必要に応じて適宜修正を行う。

【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すること。
- (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には、注意して使用すること。
[潜在的に深部静脈血栓症を発症している可能性がある]
- (3) 本品の使用により、腕に疼痛、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。
[動脈及び静脈の血行障害又は神経障害等が発症するおそれがある]
- (4) 本品は医師または医師の指示を受けた医療従事者の指導の下、使用すること。

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) 本品は折り返して使用しないこと。
[血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがある]
- (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すること。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すこと。
[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]
- (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すること。
- (5) 本品に、破損（伝線、ほつれ、破れ等）がないことを確認してから装着すること。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こと。
- (6) 本品は繊維製品ため、次のような場合には破損（伝線、ほつれ、破れ等）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肌荒れした手や爪が伸びた指での取り扱い
③鋭利なものへの接触
④指輪、ブレスレットをつけたままでの装着
- (7) 本品をはさみで切るなどの加工、修理を行わないこと。
- (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すること。また、患者との意思疎通が困難な場合には、看護、介護介添する者に使用方法を説明すること。
- (9) 間欠的空気圧迫装着等、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。
[本品単独装着時より高い圧迫圧が加わったり、時間とともに本品にしわが寄ったり、ずり落ちたりすることがある]
- (10) 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注意すること。
- (11) 弾性ストッキングに精通した術者の指導がない限り、本品を他のアームスリーブ等と重ねて装着しないこと。

3.相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【併用禁忌】（これらの薬剤とは併用しないこと）

薬剤の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
軟膏等の薬品 油脂類	フィルムドレッシングを貼付するなど、皮膚に直接接触しないようにすること。	繊維を劣化させるおそれがある。

【併用注意】（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
間欠的空気圧迫装置 弾性包帯 テーピング	本品を正しく装着してから当該機器を使用するとともに、適宜患者の状態を確認すること。	過度の圧迫や擦れが加わると、血行障害や蜂窩織炎等の恐れがある。

4.不具合

【その他の不具合】

細部については、医師各位の臨床経験に基づき、注意及び適切な処置を行うこと。

不具合	原因
破れ・ほつれ	装着時・装着中に、手の爪が伸びていたり、反っていたりすると、伝線の原因となる恐れがある。
変色	開封した状態で長時間紫外線の照射を受けたり、高湿度の場所に長時間保管されると、変色の原因となる恐れがある。

5.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る。

【重大な有害事象】

細部については、医師各位の臨床経験に基づき、注意及び適切な処置を行うこと。

有害事象	留意事項
血行障害	チアノーゼ、腫脹、疼痛、しびれ、皮膚の冷感等、血行障害があらわれた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
神経障害	腓骨神経麻痺等の神経障害があらわれた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
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あらわれた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。 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、装着部位の血流に注意すること。 [装着部位に血行障害が発生し壊疽等の皮膚障害が起こる可能性がある]

【その他の有害事象】

本品装着部位に発赤、水疱、かゆみ、発疹、かぶれ等の皮膚障害があらわれた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。本品を脱いだ後で皮膚障害があらわれた場合には、同様に適切な処置を行うこと。

【保管方法】

直射日光、高温、多湿を避け保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 洗濯は、40℃以下のぬるま湯を使用すること。
- (2) 洗濯機で洗う場合は、弱水流で、ネットを使用すること。
- (3) 同色系と一緒に洗うこと。
- (4) 塩素系の漂白剤の使用、柔軟剤の使用、ドライクリーニングは行わないこと。
- (5) タンブル乾燥は禁止。
- (6) 直射日光を避け、日陰で吊り干し乾燥すること。
- (7) 110℃を限度とし、スチームなしでアイロン仕上げができる。
- (8) 毎回装着前に、本品の破れ・ほつれ等が無いことを確認する。

【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：福助株式会社
電話番号：072（223）2275

総販売元：アステラ・メディカル株式会社
お問い合わせ先：03（6421）1711