

機械器具 12 理学診療用器具
一般医療機器 一般名称：弾性ストッキング（31724000）

TVメディカルオーバーニー

【警告】

1. 適応対象

以下の患者には予想されるリスクを勘案して、治療効果がリスクを上回ると判断した上で慎重に使用してください。

- 1) 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。]
- 2) 深部静脈血栓症の患者。[肺静脈血栓症を発症する危険性があるため。]
- 3) 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危険性があるため。]
- 4) 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可能性があるため。]
- 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危険性があるため。]

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循環等に変化が起こり、患者によっては必要以上の圧迫圧がかかる危険性があるため。]

【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危険性が高いため。]
- 2) 感染性静脈炎の患者。[深部静脈への感染を引き起こす危険性があるため。]
- 3) 装着部位に極度の変形を有する患者。[適切な圧迫圧が得られないため。]
- 4) ふくらはぎと足首が、本商品のサイズ表の範囲内にない患者。[各部位に過剰、過小な圧迫がかかることとなり、適切な圧迫圧が得られないため。]

【形状・構造及び原理等】

漸減的に圧迫を加えるオーバーニー（ソックス）

【使用目的又は効果】

静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防、静脈還流の促進

【使用方法等】

1. サイズの選定
2. 下肢への装着

【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、皮膚温度の低下、発赤、かゆみ、発疹、かぶれ等の異常及びその他装着前には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。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の装着者は使用方法や説明をよく確認し、正しい装着手順にて使用を開始してください。
- 2) 適切な圧迫圧を得るため、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。またサイズ適用外の場合には使用しないでください。
- 3) 装着するときは少しずつ引き上げてください。強く引っ張り上げると破損（伝線、ほつれ、破れ等）することがあります。
- 4) 腫脹の軽減などにより装着中に各部位の周径長が変わった場合は、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危険性があるため。]
- 6) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやシワ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、シワが寄

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直してください。

- 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) 本品は個人用の製品であり、他人への使いまわしをしないでください。
- 9) 圧迫圧を追加するために本品を重ねて装着する場合は、医師がその必要性を判断し行ってください。また圧迫圧が適正であるか確認してください。

3. 相互作用

- 1) 間欠的空気圧迫装置など、他の圧迫療法と併用する場合は、本品単独装着時より高い圧迫圧が加わるため、本品が正しく装着されていることを十分確認し、適宜本品及び皮膚の状態を確認してください。
- 2) 軟膏などの薬品や油脂、溶剤等が生地に着すると繊維が劣化する恐れがありますので付着させないでください。

4. 不具合・有害事例

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、皮膚の冷感など、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

腓骨神経麻痺など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

・本品のズレ、圧迫などにより、皮膚潰瘍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。

・急性循環不全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、装着部位の血流に注意してください。

2) その他の注意事項

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、同様に適切な措置を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 包装に傷や破れが生じないように、取扱い及び保管に注意してください。
- 2) 本品は、高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所で保管してください。
- 3) 本品を施設内で保管し使用する場合には、在庫品は先入先出を励行してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 繰り返して使用する場合は、傷やほつれ、繊維の劣化等が無いことを確認してから使用してください。
2. 洗濯して使用する場合には、以下の点をご注意ください。
 - 1) むるま湯に中性洗剤を溶かして手洗いしてください。
 - 2) 漂白剤（塩素系）、蛍光増白剤は使用しないでください。
 - 3) ドライクリーニングはしないでください。
 - 4) 直射日光を避け、風通しの良い場所で陰干ししてください。
 - 5) タンブラー乾燥（乾燥機）は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】

販売者：イオン株式会社

〒261-8515

千葉県千葉市美浜区中瀬 1-5-1

●トップバリュお客さまサービス係

TEL. 0120-28-4196（10～17時：日曜日は除く）

製造販売業：福助株式会社

〒590-0065

大阪府堺市堺区永代町 3-1-1