

2021年9月(第1版)
 *2022年1月(第2版)
 **2022年7月(第3版)

医療機器製造販売届出番号: 13B1X1036000002

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
段階着圧設計ソックス

【警告】

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) 動脈血行障害、うっ血性心不全及び装着部位に炎症や化膿、疼痛を伴う皮膚疾患、創傷のある患者
 [圧自により症状が悪化するおそれがあるため。]
- 2) 糖尿病患者等で装着部位に神経障害・知覚障害のある患者
 [痛みや血行障害等の異常を認識できず、また症状を悪化させるおそれがあるため。]
- 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) 装着部位に極度の変形を有する患者
 [適切な圧自圧が得られ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。]

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

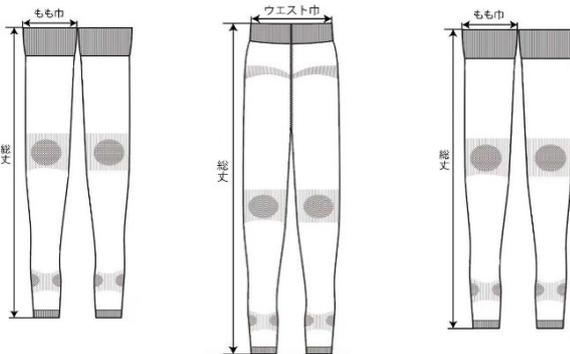
[次の患者には使用しないこと]

- 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
 [圧自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症、増悪させるおそれがあるため]

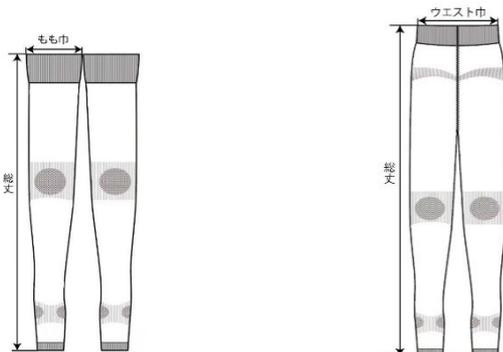
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

1.おやすみソックスロング 2.おやすみソックススパッツ *3.着圧ソックスクール ロング



**4. 着圧ソックス 17kgコロパ ロング **5. 着圧ソックス 17kgコロパ スパッツ

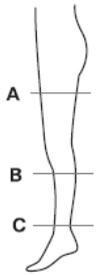


本品の種類・規格、素材等は以下の通り。規格や構造で用いる用語は次のように規定する。

- A ふともも：下腿の付け根部分
- B ふくらはぎ：下腿の膝下で最も太い部分*
- C 足首：下腿の踝より上で最も細い部分*

種類・規格***

規格	サイズ	M	L
身長		150~160	155~165
もも幅	1,3,4	14	14.5
	2,5		
ウエスト幅	1,3,4		
	2,5	20	21
総丈	1,3,4	61	70
	2,5	83	83
ふともも周り		43~49	47~53
ふくらはぎ周り		30~38	34~42
足首周り		19~23	21~25



構造***

部位	圧自圧		
	A ふともも	B ふくらはぎ	C 足首
1, 2	13hPa	16hPa	21hPa
3	15hPa	21hPa	24hPa
4, 5	15hPa	18hPa	21hPa

2. 原理

本品を構成する糸及び編み構造の持つ伸縮特性により、末梢から中枢に向かう各部位で漸減的な圧自を加える。

【使用目的又は効果】

末梢から中枢に向かい漸減的に圧自を加えることにより、下肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防し、静脈還流を促進する。

【使用方法等】

足首、ふくらはぎ、ふとももの周囲径を計測し、サイズ表にて正しいサイズを選尺する。足首周りサイズを優先する。

1. 着用方法

※ 着用する際は、爪や指先の荒れ、指輪等で本品を傷つけないように注意すること。

① 本品をたぐりよせて、つま先を入れる。

② 足首まで引き上げてかかとの位置を合わせる。

③ ひざ下まで引き上げる。

※ 着用後、かかと部分と膝部分が正しい位置にあることを確認すること。

※ シワやたるみ、ねじれがある場合には、適宜解消すること。

****【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) 相互作用により軟膏や油剤類の併用禁止とする。

2) 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。

3) ギプス、外傷等により着用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すること。

ご使用前に必ずこの文書をお読みください

- 4) 本品の着用により、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着用前に感じなかった不快感、違和感が生じた場合は、直ちに着用を中止すること。

【動脈・静脈の血行障害又は神経障害等を発症する恐れがあるため。】

2. 重要な基本的注意

- 1) 正しい圧迫圧を得るため、着用部位の規定箇所を必ず計測し、正しいサイズを選択すること。また、適応サイズ外の場合には着用しないこと。
- 2) 腫脹の軽減等により、着用中に着用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。
- 3) 本品に、破損（伝線、ホツレ、破れ等）が無いことを確認してから着用し、破損がある場合は、適正な圧迫圧が得られないため着用しないこと。
- 4) 本品を折り返したり、重ねた状態で着用しないこと。【血行障害や神経障害等を引き起こす恐れがあるため。】
- 5) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやシワのないように着用すること。本品が着用中にたるんだり、シワが寄ったり、ずれたり、誤った位置に着用されている場合には正しく着用し直すこと。
- 6) 同一の本品を複数人で着用すると、変形・劣化により適正な圧迫圧が得られないため、避けること。
- 7) 本品は、繊維製品のため、次のような場合には破損（伝線、ほつれ、破れ等）する可能性があるため注意すること。
 - ① 少しずつ引き上げず強く引っ張り上げての着用
 - ② 爪が伸びていたり反っていたりする足への着用
 - ③ 肌荒れした手や伸びた指の爪での取扱い
 - ④ 鋭利な物への接触
- 8) 1日数回、皮膚や爪の色に変化がないか確認すること。また1日1回は必ず、着用部位全体の観察を実施するために履き直しを行うこと。
- 9) 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。
- 10) 本品と寝具との摩擦や発汗により、かかと等に褥瘡を生じる恐れがあるため、皮膚の状態観察を十分に行い、必要に応じて褥瘡予防の処置を行うこと。
- 11) 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恐れがあるため、付着しないように注意すること。

3. 不具合・有害事象

本品の着用により、以下の有害事象が起こる可能性がある。

1) 不具合

- ① 破れ・ほつれ
装着時・装着中に、脚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。
- ② 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たりすると、変色の原因となる恐れがある。

2) 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、直ちに着用を中止し、適切な処置を行うこと。
- ② 神経障害
腓骨神経麻痺等の神経障害が現れた場合には直ちに着用を中止し、適切な処置を行うこと。
- ③ 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現れた場合には直ちに着用を中止し、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、着用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、着用部位の血流に注意すること。

3) その他の有害事象

- ・ 本品着用部位に発赤、水疱、かゆみ、発疹、かぶれ等の皮膚障害が現れた場合には直ちに着用を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・ 本品を脱いだ後で皮膚障害が現れる場合もあるため、同様に適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温・多湿や直射日光の当たる場所を避けて、乳幼児の手の届かない所に保管すること。

【取り扱い上の注意】

繊維の劣化により適正な圧迫圧が得られなくなるため、滅菌は行わないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本品が汚れた際には洗濯すること。その際は以下の注意事項および点検事項に従うこと。

1. 洗濯の際の注意事項

- ・ 塩素系漂白剤は使用しないこと。
- ・ ロゴムを上にして風通しの良いところで日陰干しすること。
- ・ タンブラー乾燥機は避けること。
- ・ 濃色物は淡色物と一緒に洗濯しないこと。
- ・ 風合いを保つため、裏返して洗濯すること。

2. 洗濯後の点検項目

- ・ 破損（伝線、ホツレ、破れ）等がないこと。

*【包装】

1足/フック・帯・箱

【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：ファーストメディカル株式会社

製造業者：ファーストメディカル株式会社

〒166-0002 東京都杉並区高円寺北2-3-15 オフィスアイ201

【問い合わせ先】

株式会社ドン・キホーテ ドイテック/価格 お客様相談センター

〒153-0042 東京都目黒区青葉台2-19-10

電話：0120-044-533（受付時間：平日10:00-18:00）