

** 2022 年 8 月 改訂（第 2 版）
* 2018 年 10 月 1 日（新様式第 1 版）

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

ソフィット VE

【警告】

1. 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) 急性期の深部静脈血栓症患者。
[肺血栓症を発症するおそれがあるため。]
- 2) 動脈血行障害や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) 装着部位に知覚障害のある患者。
[痛み等の異常を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場合、痛み等の異常を認識できず、または症状を悪化させるおそれがあるため。]
- 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变化が起き、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。
[圧迫により症状が悪化す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。]
- 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おそれがあるため。]

【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筒状のストッキングである。
装着部に編み上げられた糸の弾力により同心性の圧迫力を加えるとともに、末梢部から中枢に向かって圧迫力が漸減する構造になっている。

1. 構成品

ハイソックスタイプ

サポート

サイズ	周径	
	足首	ふくらはぎ
S	14～26cm	21～39cm
M	16～28cm	22～41cm
L	18～30cm	24～45cm

ストロング

サイズ	周径	
	足首	ふくらはぎ
S	16-22cm	25～38cm
M	20-26cm	27～41cm
L	26-32cm	30～45cm

＜原材料＞

コットン、ナイロン、ポリウレタン

【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。末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有する。

【使用方法等】

1. 装着前（サイズ・丈の決定）

- 1) 身長、体重を測定する。

- 2) 浮腫の発生状況、左記測定結果等を基に製品サイズを決定する。

装着時

- 1) かかと、つま先が正しい位置に収まっていることを確認する。
- 2) たるみ、シワ、よじれ等がないことを確認し、必要に応じて修正する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・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。またサイズ適用外の場合には使用しないこと。
- ・本品を折り返して使用しないこと。
- ・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直すこと。
[適正な圧迫圧を得られず、また血行障害や知覚障害及び圧迫性潰瘍を引き起こすおそれがあるため。]
- ・腫脹の軽減等により装着中に各部位の周囲が変わった場合は、適切なサイズに変更すること。
- ・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）する場合がありますので注意すること。
 - 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ている手での取り扱い
 - ③ 鋭利なものへの接触
- ・弾性ストッキングに精通した術者の指導がない限り、本品を他の弾性ストッキング等と重ねて装着しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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すること。
- 3) 本品の使用により、腕や手に疼痛、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知覚障害等を発症するおそれがあるため。]
- 4) 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こと。
- 5) 本品をはさみで切るなど加工、修理を行わないこと。
- 6) 本品は弾性ストッキングに精通した術者が、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。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。
- 7) 軟膏などの薬品や油脂、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。

8) 本品は個人用の製品であり、他人への使いまわしはしないこと。

2. 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る。

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、皮膚の冷感等、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使用を中止し、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、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ため、装着部位の血流に注意すること。

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、かぶれ等の皮膚障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
本品を脱いだ後で皮膚障害が現れる場合もあるので、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＞

室温で直射日光、熱、湿気を避けて保管。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗濯は中性洗剤で手洗いすること
2. 乾いた厚手のタオルに包んで脱水すること
3. 直射日光を避け、陰干しにすること。
4. 塩素系漂白剤の使用、柔軟剤の使用、乾燥機の使用、ドライクリーニング、アイロンがけは生地をいためるため実施しないこと。

【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

株式会社ベーテル・プラス

電話番号：03-6427-6157