

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 JMDN コード 31724000

メディアアーチ

【警告】

- 以下の方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) 深部静脈血栓症 [肺血栓塞栓症を起こすおそれがあるため。]
 - 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、創傷のある方。[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方。[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) 糖尿病の方。[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方。[接触性皮膚炎を起こすおそれがあるため。]

2. 使用方法

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、必要以上の圧迫圧がかかるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】（次の患者には使用しないこと）

- 以下の方は使用しないで下さい。
 - ① 重度の血行障害、うっ血性心不全及び有痛性青股腫の方。[圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため。]
 - ② 感染性静脈炎の方。[深部静脈への感染を引き起こすおそれがあるため。]
 - ③ 装着部位に極度の変形を有する方。[適切な圧迫圧が得られないため]
 - ④ 深部静脈血栓症の方で、本品を装着すると肺血栓塞栓症を起こす可能性のある方。[使用前から血栓を有していると圧迫により、血栓が肺に至るおそれがあるため。]
 - ⑤ ふくらはぎと足首が、本品のサイズ表の範囲内に無い方。[各部位に過剰、過少な着圧がかかることとなり、本品の効果が発揮されないおそれがあるため。]
- 使用方法
 - ① 製品を著しく劣化・摩耗させ破損の原因となるため本製品の二次加工・改造等は絶対に行わないで下さい。
 - ② 誤った使用法は本製品の破損を招く恐れがあるため、本品の使用目的以外の使用は行わないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は糸が筒状に成型された形状である。編み上げた糸の弾力により、末梢部から中枢に向かって圧迫が漸減する構造である。

・圧迫圧

下腿部圧迫圧 16～22hPa

足首部圧迫圧 26～30hPa

下腿部圧迫圧<足首部圧迫圧

圧迫圧は各部位における参考値です。

体型により圧迫圧は異なります。

また、足底テーピング部分については、伸縮を留める特殊編みと形状でテーピング効果とアーチ形成を助ける。

2. 組成

ポリエステル・ナイロン・コットン・アクリル・ポリウレタン

3. 製品の種類

ハイソックス

4. サイズ

フリーサイズ 22.0cm～24.5cm

ふくらはぎ 30cm～37cm

足首 19cm～23cm

ハイソックス

※計測基準値(cm)

ふくらはぎ	34.5	cm
足首	22.5	cm

【範囲】

サイズ表(cm)

ふくらはぎ	30～37	cm(周囲径)
足首	19～23	cm(周囲径)

【構造】計測基準値で測定

部位	圧迫圧	
ふくらはぎ	19	hPa
足首	29	hPa

【使用目的、効能又は効果】

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】

本品は左右があります。ロゴム内側に右足用は【R】、左足用は【L】の表示がありますので確認してから使用下さい。

- ① 本品をたぐりよせて、つま先を入れます。
- ② 足首まで引き上げてかかとの位置をあわせませす。
- ③ 両手の親指を内側に入れ、均等に少しずつソックスを引き上げます。
- ④ ひざ下まで引き上げます。



【使用上の注意】

1. 使用注意

- ① 圧迫感の過不足を防ぐため、たるみやしわのないように着用して下さい。適正な圧迫圧が得られない、血行障害や神経障害及び圧迫性潰瘍の恐れがあります。
- ② サイズの合わないもの、2枚重ねての着用等をしないで下さい。
- ③ 着用した状態で膝や腰を曲げるなど、過度の圧力がかかるような姿勢を長時間とり続けることはお避け下さい。
- ④ 着圧の高いソックスやインナーは重ね履きしないで下さい。

2. 重要な基本的注意

- ① 適正な圧迫圧を得るため、正しいサイズの本品を選択して下さい。また、サイズ適用外の場合には使用しないで下さい。
- ② 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下さい。[皮膚障害、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。]
- ③ 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で下さい。
- ④ 本品を折り返して使用しないで下さい。[血行障害や神経障害を引き起こすおそれがあるため。]
- ⑤ ギブス、外傷等により装着部位が長時間不動状態にあった方は、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下さい。
- ⑥ ご高齢の方、妊娠中の方は着用前に医師にご相談下さい。

3. 相互作用

- ① 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、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、適宜本品および皮膚の状態を確認して下さい。

4. 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

A) 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、医師にご相談下さい。

B) 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、医師にご相談下さい。

C) 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、医師にご相談下さい。

② その他の有害事象

本品装着部位に発赤、水泡、かゆみ、発疹、かぶれ等の皮膚障害が現れた場合に直ちに使用を中止し、医師にご相談下さい。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、同様に医師にご相談下さい。

5. その他の注意

- ① 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下さい。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。
- ② 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して下さい。
 - A) 爪が伸びていたり、反っていたりする足への着用
 - B) 肌荒れした手や伸びた指の爪での取り扱い
 - C) 鋭利なものへの接触

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

- ① 包装にキズや破れが生じないように、取扱い及び保管に注意して下さい。
- 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下さい。

【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下さい。
- ② 洗濯の際には、塩素系漂白剤は絶対に使用しないで下さい。また、その他の取扱い方法はパッケージの表示マークに従って下さい。



【包装】

1 足

【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：株式会社ホスピタルサービス

〒601-8122

京都府京都市南区上鳥羽北塔ノ本町10番地

電話番号：075-671-2361

製造業者：株式会社キタイ

〒639-0241

奈良県香芝市高3 2 番地

電話番号：0745-76-2666

この添付文章の内容は予告なく改訂される場合がありますので、現在使用中の製品ロットに添付されているものをご参照下さい。