

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

弾性ストッキング(0980)

【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の患者で、本品を装着すると肺血栓塞栓症を起こすおそれのある患者
 - 2) 動脈血行障害、うつ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]。
 - 3) 装着部位に知覚障害のある患者 [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) 糖尿病患者 [無症状の知覚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) 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]。
 - 6) 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変化が起り、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ため]。

【使用目的、効能又は効果】

四肢の静脈血、リンパ液のうつ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。

【品目仕様等】

種類	足首部 着圧力(hPa)	大腿部 着圧力
弱圧	24~28	足首部 着圧力の 50%以下
中圧	29~39	
強圧	40~53	

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
 - 1) 適切な圧力、サイズを選択する。
 - 2) 本品をつま先までたぐりよせ、患者のつま先を入れる。
 - 3) 本品を患者の足首まで引き上げ、本品のかかとと患者のかかとの位置を合わせる。
 - 4) しわにならないよう本品を少しづつ引き上げる。
2. 使用方法に関する使用上の注意
軟膏などの薬品や油脂、溶剤等が付着しないよう注意すること [繊維が劣化するため]。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止
 - 1) 本品は同一患者使用なので、他の患者に使用しないこと。
 - 2) サイズ適応外の患者には使用しないこと [適正な圧迫圧が得られないため]。
 - 3) 本品を折り返して使用しないこと [血行障害や知覚障害等を引き起こすおそれがあるため]。
 - 4) 弾性ストッキングに精通した医師の指導がない限り、本品を他のストッキングや靴下等と重ねて装着しないこと。
 - 5) 破損がある場合は使用しないこと [適正な圧迫圧が得られないため]。
 - 6) 本品をはさみで切るなど加工、修理を行わないこと。
2. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - 1) 術後等で意識レベルが低い患者及び意思疎通が困難な患者。
 - 2) ギプス、外傷等により装着部位が長時間不動状態にある患者 [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]。
3. 重要な基本的注意
 - 1) 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、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]。
 - 2) 正しい圧迫圧を得るために、装着する下肢の規定部位を必ず計測して適応するサイズを選択すること。
 - 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、



2. 原材料：ナイロン、ポリウレタン繊維
3. 原理
繊維の弹性により生じた圧迫圧を足首から大腿部に漸減的に加えることで、静脈血の血流を促進する。

- 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〕。
- 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、切れ等)がないことを確認してから装着すること。
 - 6) 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、切れ等)する場合があるので注意すること。
 - (1) 少しづつ引き上げず、強く引っ張り上げての装着
 - (2) 爪が伸びていたり、反っていたりする足への装着
 - (3) 肌荒れした手や伸びた指の爪での取り扱い
 - (4) 鋭利なものへの接触
 - 7) 本品は、弾性ストッキングに精通した医師が、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。

4. 相互作用

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等、他の圧迫療法	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づか寄ったり、ずり落ちたりがあるので、適宜本品及び皮膚の状態を確認する。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

5. 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) 知覚障害
腓骨神経麻痺等の知覚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壞死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。

6. その他の注意

連続使用により、伸びやゆるみが生じ適切な圧迫がかからないと判断される場合は、新品と交換すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。

【保守・点検に係る事項】

洗濯は、ぬるま湯で中性洗剤を使用する。洗濯機・乾燥機の使用、アイロン掛けは避ける。

【包装】

1枚(片足)／箱、1足／箱

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号

TEL 0725-53-5546

製造業者：テキスタイル エラスティコ エスエル スペイン

TEXTIL ELASTICO, S. L