

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)

テックスキン

【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症を起こす恐れのある患者。
[深部静脈血栓症の急性期に圧迫圧の強い弾性ストッキングを使用すると、肺血栓症を発症する恐れがあるため。]
- (2) 動脈血行障害やうっ血性心不全のある患者。
[圧迫により症状が悪化する恐れがあるため。]
- (3) 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恐れがあるため。]
- (4) 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恐れがあるため。]
- (5) 過敏症のある患者。
[接触性皮膚炎を起こす恐れがあるため。]
- (6) 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場合、痛み等の異常を認識できず、また、症状を悪化させる恐れがあるため。]
- (7) 装着部位に極度の変形を有する患者。
[適切な圧迫圧を得られない恐れがあるため。]

2. 使用方法

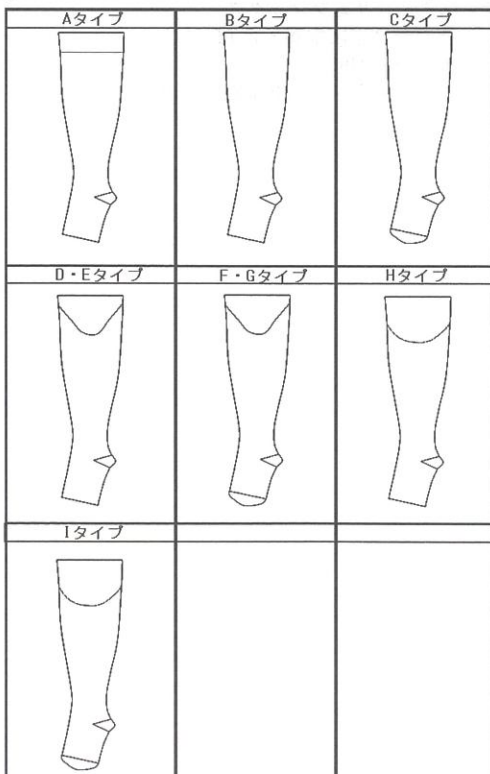
医師が認める場合を除き、就寝時は着用しないこと。
[就寝中の臥位では静脈圧が低下することから、相対的に圧迫圧が高まる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】(次の患者には使用しないこと)

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. 化膿性静脈炎の患者。
[菌血症や敗血症を発生、増悪させる恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

外観



1. 概要

本品は、四肢の静脈血、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とする医療用弾性着衣である。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。

2. 種類

本品は、形状別に左右分離区分別にタイプ、圧迫圧別に製品番号、で分類されており、さらに製品番号区分それぞれがサイズ別に分類されている。

| 形状 | 左右別 | タイプ | 圧迫圧*1 | 製品番号 | サイズ |
|--------------|--------|-----|-------|--------|-------------------------|
| 爪先無しハイソックス | (左右対) | A | II | J210XX | S, M, L, LL, 3L, 4L |
| 爪先無しストッキング | (左右対) | B | II | J230XX | |
| | | | III | J330XX | |
| 爪先有りストッキング | (左右対) | C | II | J231XX | |
| 片足爪先無しストッキング | 右 | D | II | J280XX | |
| | 左 | | III | J380XX | |
| 片足爪先有りストッキング | 右 | E | II | J290XX | |
| | 左 | | III | J390XX | |
| パンスト爪先無し | (両足一体) | H | II | J270XX | |
| | | | III | J370XX | |
| パンスト爪先有り | (両足一体) | I | II | J271XX | SS, S, M, L, LL, 3L, 4L |

注) 製品番号のXXは色及びサイズを示す番号が付く。

*1 圧迫圧における分類
クラスII：23-32 mmHg
クラスIII：34-46 mmHg

3. 原理

末梢から心臓に向かって、圧迫力が段階的に弱くなる縫製構造により、血液を末梢から心臓へ還流させるために静脈を圧迫する四肢の筋肉の働きを促進する。

4. 原材料

ポリアミド
ポリウレタン

【使用目的又は効果】

四肢の静脈血、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とする。

【使用方法等】

〔サイズ・クラスの選択〕

- 患者の体格に適したサイズと適切な圧迫圧のものを選択する。
- ・脚部、上部の周径、足首の周径、足の付け根部分の周径

〔装着方法〕

1. 上部から足首部まで裏返す。
2. 足を通す。
3. 裏返った部分を徐々にたくし上げて戻す。
4. よじれがあれば戻す。

【使用上の注意】

1. 使用注意

(1) 次の患者には慎重に適用すること。

- ・術後等での意識レベルが低い患者及び意思疎通が困難な患者。
- ・ギプス、外傷など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〕

(2) 本品の使用により脚に疼痛、しびれ、皮膚や爪の変色、皮膚腫の低下、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、違和感を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、装着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。また患部がサイズ適用外の場合には使用しないこと。
- (2) 折り返して使用しないこと。
〔血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがあるため。〕
- (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。装着中にたるんだり、しわがよったり、ずり落ちたり、誤った位置に装着されている場合には、正しく装着しなおすこと。
〔適切な圧迫圧を得られず、また血行障害や神経障害及び圧迫性潰瘍を引き起こすおそれがあるため。〕
- (4) 腫脹の拡大や縮小により、装着中に患部の周径が変わった場合、適切なサイズに変更すること。
- (5) 破損（伝線、ホツレ、破れ等）があるものを使用しないこと。
〔適切な圧迫が得られないため。〕
- (6) 伝線、ホツレ、破れ等を防止するため、取扱い時には次のことに注意すること。
 - ・装着時に突然強く引っ張り上げない。
 - ・使用前に手足の爪を切っておく。
 - ・肌が荒れている状態で使用しない。
 - ・近辺で鋭利なものを使用しない。
- (7) 本品を加工、修理して使用しないこと。
- (8) 本品は、使用に精通した術者が事前に患者に使用方法、取扱上の注意を説明し、正しい手順で使用するように指示すること。また、患者との意思疎通が困難な場合には、看護、介護、介添をする者に使用方法を説明すること。

【相互作用】

1. 併用注意

- (1) 間欠的空気圧迫装置等、他の圧迫療法と併用する場合、適宜本品および皮膚の状態を確認すること。
〔単独装着時より高い圧迫が加わったり、時間とともに本品にしわがよったり、ずり落ちたりすることがあるため。〕
- (2) 軟膏などの薬品や油脂、溶剤等が付着しないようにすること。
〔繊維が劣化するため。〕

【不具合・有害事象】

以下のような症状が現れた場合、ただちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(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
- 2) 神経障害
腓骨性神経麻痺等
- 3) 皮膚障害
皮膚潰瘍、壊疽等
*末梢の体液循環が不安定な患者に使用する場合、装着部位の血流に注意すること。
〔装着部位に血行障害が発生し、壊疽等の皮膚障害がおこる可能性があるため。〕

(2) その他の有害事象

- ・皮膚障害、
発赤、水疱、かゆみ、発疹、かぶれ等
- *皮膚障害は着脱後に現れる場合がある。

【その他の注意】

1. 他人への使い回しはしないこと。
2. 他のストッキングや包帯等と重ねて着用する場合、使用に精通した術者が事前に慎重な検討を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品を2～3足交互に使用し、約6ヵ月を目安に新しい物への交換をお勧めします。（圧迫圧が弱くなる可能性があるため）

【保守・点検に係る事項】

1. 手入れの方法

- ・家庭用洗剤で手洗いして下さい。
- ・タオル等につつまみ水気を取った後、陰干しして下さい。
- ・漂白剤、乾燥機、アイロン等は繊維を傷めますので使用しないで下さい。

【包装】

製品毎に1個単位包装

【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：株式会社リムフィックス
住所：東京都文京区本郷3-3-12
電話番号：03-3818-8493
製造業者：ジョブスキン社（JOB SKIN LTD）
製造国：イギリス

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)

テックスキン

【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症を起す恐れのある患者。
 [深部静脈血栓症の急性期に圧迫の強い弾性ストッキングを使用すると、肺血栓症を発生する恐れがあるため。]
- (2) 動脈血行障害やうっ血性心不全のある患者。
 [圧迫により症状が悪化する恐れがあるため。]
- (3) 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恐れがあるため。]
- (4) 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恐れがあるため。]
- (5) 過敏症のある患者。
 [接触性皮膚炎を起す恐れがあるため。]
- (6) 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場合、痛み等の異常を認識できず、また、症状を悪化させる恐れがあるため。]
- (7) 装着部位に極度の変形を有する患者。
 [適切な圧迫圧を得られない恐れがあるため。]

2. 使用方法

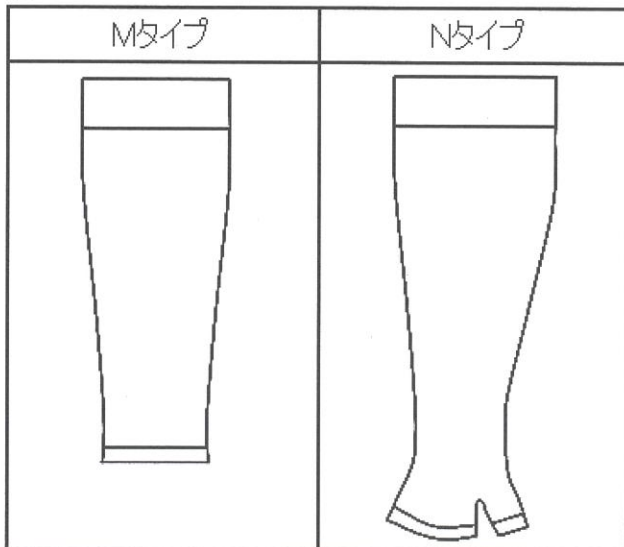
医師が認める場合を除き、就寝時は着用しないこと。
 [就寝中の臥位では静脈圧が低下することから、相対的に圧迫圧が高まる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】 (次の患者には使用しないこと)

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. 化膿性静脈炎の患者。
 [菌血症や敗血症を発生、増悪させる恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

外観



1. 概要

本品は、四肢の静脈血、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とする医療用弾性着衣である。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。

2. 種類

本品は、形状別に左右分離区別にタイプ、圧迫圧別に製品番号、で分類されており、さらに製品番号区分それぞれがサイズ別に分類されている。

| 形状 | 左右別 | タイプ | 圧迫圧*1 | 製品番号 | サイズ |
|-------------|-------|-----|-------|-------|-------------------------|
| アームスリーブ | (左右対) | M | II | J02XX | SS, S, M, L, LL, 3L, 4L |
| ミトン付アームスリーブ | (左右対) | N | II | J12XX | |

注) 製品番号のXXは色及びサイズを示す番号が付く。

*1 圧迫圧における分類

クラスII：23-32 mmHg

3. 原理

末梢から心臓に向かって、圧迫力が段階的に弱くなる縫製構造により、血液を末梢から心臓へ還流させるために静脈を圧迫する四肢の筋肉の働きを促進する。

4. 原材料

ポリアミド
 ポリウレタン

