

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

ビューティーサポートレギンス 足首スリムタイプ

【警告】

1. **適用対象(次の患者に使用する際は、特に注意すること)**
- 1) 深部静脈血栓症があり、本品を装着することによって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) 装着部位に神経障害のある患者。
[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こり、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。]

【禁忌・禁止】

1. 次の患者には使用しないこと。
 - 1) 重度の動脈血行障害、うつ血性心不全及び有痛性青股腫の者。
[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ため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構成品

本品は腰部から足首部までを覆うスパッツ型の弾性ストッキングで、M、L、LL の 3 サイズがあります。

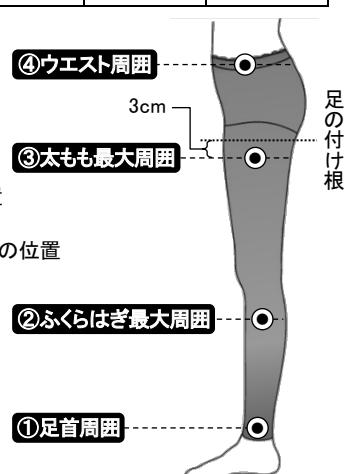
2. 寸法

(単位: cm)

適応サイズ	M	L	LL
① 足首周囲	19 ~ 21	20 ~ 22	21 ~ 24
② ふくらはぎ最大周囲	29 ~ 33	31 ~ 35	34 ~ 38
③ 太もも最大周囲	46 ~ 51	50 ~ 55	54 ~ 59
④ ウエスト周囲	64 ~ 70	69 ~ 77	77 ~ 85

※ 計測位置

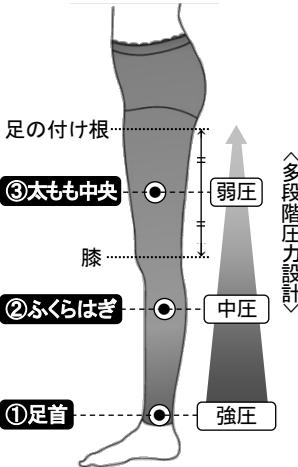
- ① 足首周囲
足首で最も細い位置
- ② ふくらはぎ最大周囲
ふくらはぎで最も太い位置
- ③ 太もも最大周囲
足の付け根から 3cm 下の位置
- ④ ウエスト周囲
腕を軽く曲げたときの肘の高さの位置
3. 組成
ナイロン、ポリウレタン
4. 原理
本品は、多段階の伸縮性により、下肢の足首から太ももにかけて漸減的な圧迫を加える機能を有します。



5. 圧迫圧

部位	圧迫圧
① 足首	29 hPa (21.8 mmHg)
② ふくらはぎ	23 hPa (17.3 mmHg)
③ 太もも中央	10 hPa (7.5 mmHg)

※ 標準サイズの人が装着したときの平均圧迫圧。計測位置は、①足首の最も細い位置、②ふくらはぎの最も太い位置、③足の付け根から膝までの中间部分。



【使用目的又は効果】

下肢の静脈血、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す。末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有しています。

【使用方法等】

1. 適応サイズの選定

メジャー等で足首、ふくらはぎ、太ももの周長を測定し、正しいサイズを選択してください。部位によって該当サイズが一致しない場合は、大きい方のサイズを選択してください。

2. 裝着方法

- 1) 本品を手で小さくまとめて片足ずつ通します。
- 2) 裉をくるぶしの上の位置に合わせてから、両手の親指を本品と足の間にに入れ、半円を描くように少しづつ引き上げます。
- 3) 左右交互に膝まで引き上げながら、しわができるないように、ふくらはぎにしっかりとフィットさせます。
- 4) このとき、内股側の縫い目が足に沿ってねじれなく、まっすぐになるように調整してください。



5) 同じ要領で、太ももにかけて均等に伸ばしながら引き上げていきます。



6) ウエストまで引き上げたら、股下に隙間ができるないように注意してヒップラインを合わせます。



7) 最後に全体的にたるみやしわ、ねじれがないか再確認し、必要に応じて手で微調整してください。

【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) 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、直ちに使用を中止してください。
[動脈及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。]
- 2) 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. 重要な基本的注意

- 1) 本品は弾性ストッキングに精通した者が、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してください。
- 2) 適正な圧迫圧を得るために、装着部位の規定箇所を必ず計測し、正しいサイズを選択してください。また、サイズ適応外の場合には、本品を使用しないでください。
- 3) 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してください。破損がある場合には、適正な圧迫圧が得られないため使用しないでください。
- 4) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやしわのないように本品を装着してください。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、正しく装着し直してください。
- 5) 1日数回、皮膚や爪の色に変化がないか確認してください。また、足全体の観察を実施するため、少なくとも1日1回は必ず履き直しを行ってください。
[血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがあるため。]
- 6) 腫脹の軽減等により装着中に各部位の周長が変わった場合は、適切なサイズに変更してください。
- 7) 本品を折り返して使用しないでください。また、本品を2枚重ねて着用しないでください。
- 8) 本品をはさみで切るなどの加工、修理を行わないでください。
- 9) 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)することがありますので注意してください。
 - ① 少しづつ引き上げず、強く引張り上げての装着
 - 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
- ⑤ 指輪、ブレスレットをつけたままでの装着
- 10) 軟膏などの薬品や油脂、溶剤等が付着すると繊維が劣化しますので、付着しないよう注意してください。
- 11) 本品は個人用の製品であり、他人への使い回しはしないでください。
- 12) 本品の他に圧迫圧のあるストッキング等を重ねて装着したり、他の圧迫療法と併用したりする場合には、必ず事前に医師へご相談ください。

3. 有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が起こる可能性があります。

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、適切な処置を行ってください。

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、適切な処置を行ってください。

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、適切な処置を行ってください。

ショック等、末梢循環が不安定な患者に使用した場合には、装着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、装着部位の血流に注意してください。

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、適切な処置を行ってください。

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、同様に適切な処置を行ってください。また、足首等に着用のおとが残ることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、室温下で保管してください。

【保守・点検に係る事項】

洗濯時の注意

- 1) 中性洗剤を使用し、水またはぬるま湯で軽く押し洗いしてください。
- 2) 漂白剤や蛍光増白剤入り洗剤は使用しないでください。
- 3) 乾燥機、アイロンの使用はお控えください。
- 4) 濃色の製品につき色落ちすることがあります。白色や淡色のものと一緒に洗ったり、濡れたまま長時間放置したりしないでください。
- 5) 汗をかいだままの状態で長時間着用すると、変色したり、他の物や肌に色が移ったりする場合がありますので、注意してください。
- 6) その他の取り扱い方法は洗濯表示に従ってください。

【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

名称：株式会社リベルワークス

住所：東京都文京区関口一丁目47番12号

製造業者

名称：株式会社ランブル