

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
CVストッキング

【警告】

1. 適用対象

- 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症を起すおそれのある患者。
- 2) 動脈血行障害、うっ血性の心不全及び下肢に炎症性疾患・化膿性疾患・創傷のある患者。
[圧迫により症状を悪化させるおそれがあるため]
- 3) 装着部位に神経障害のある患者。
[血行障害等を起こしても認識できないおそれがあるため]
- 4) 医師が必要と認める場合を除き、糖尿病等により下肢に知覚障害がある患者。
[血行障害等を起こしても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き、患者によっては必要以上の圧がかかるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

- 1) 重度の血行障害、うっ血性の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) 感染性静脈炎の患者。
[菌血症や敗血症を発生、増悪させるおそれがあるため]
- 3) 装着部位に極度の変形がある患者。
[適切な圧迫圧が得られないため]

**** 【形状・構造及び原理等】**

1. 構成品

本品は、膝下、膝下ソックス、股下の3形状と、S、M、Lの3サイズ、ライト、ノーマルの2つの圧迫圧があります。

外観



膝下



膝下ソックス



股下

2. 形状及び寸法

膝下

サイズ	S	M	L
足首周囲	17.5～20.0cm	20.0～22.5cm	22.5～25.0cm
ふくらはぎ周囲	25.5～33.0cm	30.5～38.0cm	35.5～43.0cm
サイズ表示の色(履き口内側のライン)			
ライト	きいろ	しろ	あお
ノーマル	ちゃいろ	みずいろ	みどり

膝下ソックス

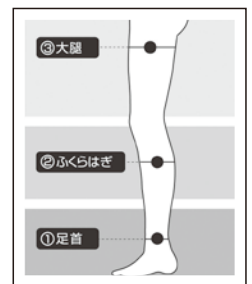
サイズ	S	M	L
足首周囲	17.5～20.0cm	20.0～22.5cm	22.5～25.0cm
ふくらはぎ周囲	25.5～33.0cm	30.5～38.0cm	35.5～43.0cm
サイズ表示の色(履き口内側のライン)			
ライト	きいろ	しろ	みどり
ノーマル	むらさき	あお	ちゃいろ

股下

サイズ	S	M	L
足首周囲	17.5～20.0cm	20.0～22.5cm	22.5～25.0cm
ふくらはぎ周囲	25.5～33.0cm	30.5～38.0cm	35.5～43.0cm
大腿周囲	40.0～56.0cm	48.0～64.0cm	58.0～74.0cm
サイズ表示の色(履き口内側のライン)			
ライト	きいろ	しろ	あお
ノーマル	ちゃいろ	みずいろ	みどり

<計測位置>

- ① 足首周囲…最も細い部分
- ② ふくらはぎ周囲…最も太い部分
- ③ 大腿周囲…おしりから2.5cm下の部分



3. 原理

本品は、ナイロンとポリウレタンを使用したストッキングで、伸縮性により下肢の末梢から中枢側に漸減的な圧迫を与えるものです。ストッキングの大腿部には、シリコンドットの滑り止め(以下シリコンドット)により、ずれ落ちを防止する構造となっています。

本品は、ナイロンとポリウレタンを使用したストッキングで、伸縮性により下肢の末梢から中枢側に漸減的な圧迫を与えます。

圧迫圧は以下の通りです。

部位 圧迫レベル	足首	ふくらはぎ	大腿部
ライト	21.3hPa (16.0mmHg)	14.7hPa (11.0mmHg)	10.0hPa (7.5mmHg)
ノーマル	28.7hPa (21.5mmHg)	19.3hPa (14.5mmHg)	13.3hPa (10.0mmHg)

広げにくく、踵部分を通しにくい場合

※サイズ中心の方が装着したときの平均圧迫圧

【使用方法等】

1. 準備

- (1)適切な圧迫圧を与えるストッキングの種類を選定してください。
- (2)脚の各部位の太さを計測し、正しいサイズをお選びください。
- (3)「足首周囲」で選ぶサイズと「ふくらはぎ周囲」のサイズが一致しない場合、差が1サイズ以内の場合には「足首周囲」で選んだサイズを選択してください。
- (4)差が2サイズ以上の場合には適用できません。膝下及び膝下ソックスの場合、「足首周囲」が25.0cm、「ふくらはぎ周囲」が43.0cmを超える場合は適用でき

図は膝下・膝下ソックス

膝下・膝下ソックス
装着完了図

股下
装着完了図

【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) 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してください。
- 2) ギプス、外傷等による長時間の下肢可動不能状態の患者は、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してください。
- 3) 装着部に傷、痛み、しびれ、湿疹、かぶれ等の異常がある場合や本品が開放創に直接接触する場合には使用しないでください。
[症状が悪化するおそれがあるため]
- 4) 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には、ただ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術者が、必ず装着者に本品同封の「使用説明書」を渡し、使用方法を十分説明し、正しい装着手順で使用を開始してください。
- 2) 本品を折り返しての装着はしないでください。
[血行障害や神経障害を引き起こすおそれがあります]
- 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してください。また、本品が装着中にたるんだり、しわが寄ったり、ずれ落ちたり、誤った位置に装着されている場合には、必ず手順の始めから正しく装着しなおしてください。
- 4) 適切な圧迫圧を得るため、サイズを選択する際は、装着する下腿の足首周囲、ふくらはぎ周囲、大腿周囲等を必ず測定して正しいサイズを着用してください。またサイズ適用外の場合には、使用しないでください。
- 5) 腫脹の軽減等により装着中に各部位の太さが変わった場合には、適切なサイズに変更してください。
- 6) 本品に損傷(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。損傷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。
- 7) 本品は繊維製品のため次のような場合には損傷(伝線、ほつれ、破れ等)及びそのおそれがありますので注意してください。
 - ① 少しずつ引き上げず、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
- 8) 本品をはさみで切る等の加工、修理を行わないでください。
- 9) シリコンドットは頻りに留め位置をずらしてください(股下のみ)。
[長時間の着用により、かゆみ、かぶれを生じる場合があります]
- 10) 軟膏等の薬品や油脂類が付着すると繊維が劣化しますので、ストッキングに直接付着しないように注意してください。
- 11) 一日数回、下肢の状態を確認してください。
- 12) 弾性ストッキングに精通した術者の指導がない限り、本品を他のストッキングや靴下等と重ねて装着しないでください。

3. 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

- ① 血行障害
チアノーゼ、腫脹、疼痛、しびれ、皮膚の冷感等の血行障害が現れた場合には、ただちに使用を中止し、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、ただちに使用を中止し、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(特に上端のバンドの部位)による皮膚潰瘍などの皮膚障害が現れた場合には、ただちに使用を中止し、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、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下肢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、水泡、かゆみ、発疹、かぶれ等の皮膚障害が現れた場合にはただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。本品を脱いだあと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。
本品を脱いだ後、足首等にあとが残ることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 直射日光及び高温多湿を避けて、室温下で保管してください。

** 【取扱い上の注意】

- ・ 滅菌は行わないでください。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 洗濯機で洗濯する場合には必ず洗濯ネットを使用してください。漂白剤、柔軟剤は使用しないでください。
- ・ 洗濯の際に色落ちや他の生地の色移りする場合がありますので、色の薄いものと一緒に洗濯しないでください。
- ・ 洗濯後は、直射日光・高温多湿を避けて、室温下で保管してください。

** 【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：日本シグマックス株式会社
連絡先 電話：0800-222-6122
外国製造所国名：中国
外国製造業者：Zhende Medical Co., Ltd.

