＊＊2022 年　6 月 （第 3 版）
＊2017 年　1 月 （第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号 ：13B2X00187000003

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

ネオフラックスS ハイソックスタイプ

＊【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塞栓症を起こ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)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。
［接触性皮膚炎を起こすおそれがあるため］

【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］

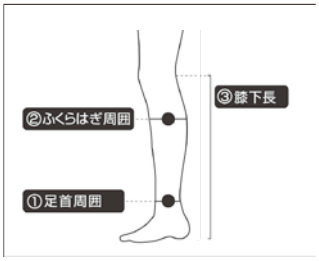
＊【形状・構造及び原理等】

1.構成品
本品は、SS、S、M、L、LL の 5 つのサイズがあります。

2.形状及び寸法
足底に観察穴があります。上端部分と足裏部分が、サイズによって色分けされています。サイズの色分けは以下のとおりです。

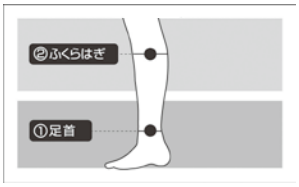
サイズ		SS	S	M	L	LL
足首周囲(cm)		15.0～17.5	17.5～20.0	20.0～22.5	22.5～25.0	25.0～27.5
ふくらはぎ周囲(cm)		23.0～30.0	25.0～32.0	32.0～37.0	37.0～42.0	42.0～47.0
膝下長(cm)		31.0～36.5	36.0～40.5	38.0～43.0	41.0～45.5	41.0～45.5
色分け	膝元	みずいろ	きいろ	しろ	あお	みどり
	足裏	しろ				

＜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膝下長・・・踵から膝（膝裏部）までの長さ



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。
圧迫圧は以下の通りです。

部位（計測位置に同じ）		圧迫圧
①	足首	24.7hPa（18.5mmHg）
②	ふくらはぎ	20.0hPa（15.0mmHg）



※サイズ中心の方が装着したときの平均圧迫圧

【使用目的又は効果】

下肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防し、静脈還流の促進を目的に使用される医療用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.準　備

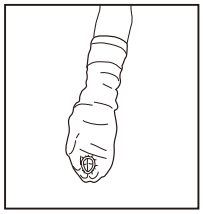
(1)脚の各部位の周径を計測し、正しいサイズをお選びください。
「足首周囲」、「膝下長」を基準にして製品を選んでください。

(2)「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。

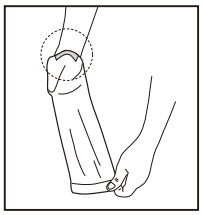
＊(3)差が 2 サイズ以上の場合には適用できません。また、「足首周囲」が 27.5cm、「ふくらはぎ周囲」が 47.0cm、「膝下長」が 45.5cmを超える場合には適用できません。

2. 使用方法(ストッキングの履き方)

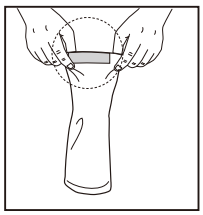
(1) 手をストッキングの上端から足の部分まで入れます。



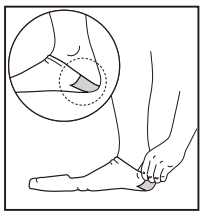
(2) ストッキングの上端を反対の手でしっかり握り、ストッキングを踵の目印部分(水色の四角部分)の半分まで裏返します。



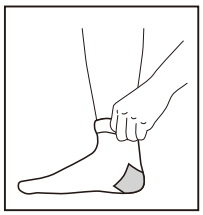
(3) ストッキングから手を引き抜きます。



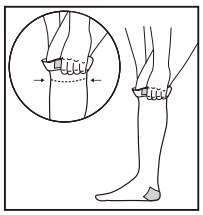
(4) ストッキングの踵部分を広げ、足を入れます。このとき踵がストッキングの折り返した踵部の中心に確実にくるように合わせます。



(5) ストッキングの裏返しになった部分を上端部までたぐりよせてまとめてつかみ、広げながらしわができないように踵と足首にかぶせていきます。圧迫圧が強いためやや力がいりますが、強く引き上げないようにしてください。



(6) 膝下までしわができないように注意しながら均一に履き上げます。圧迫圧が強いためやや力がいりますが、強く引き上げないようにしてください。



(7) 装着後、つま先部分を少し引っ張りゆとりを与え、圧が弱い部分にくるように的確な位置にあるか確認してください。つま先の観察をするとき以外は、観察穴から足を出さないようにしてください。

(8) 踵が的確な位置にあるか確認してください。踵は水色の四角い部分に合わせ、つま先の部分が余るようにしてください。

(9) 足が小さい方は、踵の位置を水色の四角い部分に合わせ、つま先の部分が余るようにしてください。

(10) 装着後にたるみやしわがある場合には、ストッキングをつまんでしわが伸びる程度に引き上げます。引き上げるときは強く引っ張り上げないでください。

＊【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)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おそれがあるため]

＊5)患部又は刺入部等の清潔・安静を保つため、下腿潰瘍、下肢硬化療法術後等に使用する場合には、患部又は刺入部等が直接本品に触れないように処置してください。なお、患部等にガーゼ等を当てた状態で本品を使用した場合には、患部又はその周囲にはその他より高い圧迫がかかるおそれがあるので注意してください。

2. 重要な基本的注意

1)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]

2)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。

3)適正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 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。

4)腫脹の軽減等により装着中に各部位の周囲の計測値が変わった場合には、適切なサイズに変更してください。

5)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。

6)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

7)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。

8)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。

9)一日数回、観察穴から皮膚や爪の色を確認してください。また、一日一回は脚全体の観察を実施するために履き直しを行ってください。

10)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ったり、時間とともに本品にしわが寄ったり、ずり落ちたりすることがありますので、適宜本品及び皮膚の状態を確認してください。

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。

・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。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。

・洗濯後は、直射日光・高温多湿を避け、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　電話番号：0800-222-6122
外国製造所国名：中国
外国製造業者：Zhende Medical Co., ltd.

＊【販売元】

ハクゾウメディカル株式会社
本社：大阪府大阪市中央区徳井町２丁目４番９号
URL：http://www.hakuzo.co.jp/
電話番号：06-6942-0451