

2018年7月(初版)

届出番号13B3X10242M5Z121

器12 理学診療用器具 一般的名称 弹性ストッキング (31724000)

一般医療機器 弾性ストッキング アクリア

ご使用にあたり、本添付文書を必ずお読みください。
また、必要に応じていつでも読めるように大切に保管してください。

【警告】

- (1) 適用対象(患者) : 次の患者には慎重に適用すること。
 - 1) 急性期の深部静脈血栓症の患者 [肺血栓塞栓症を発症するおそれがあるため]
 - 2) 動脈血行障害、うっ血性心不全、下肢に炎症性疾患・化膿性疾患、急性創傷のある患者
[圧迫により症状を悪化させるおそれがあるため]
 - 3) 急性循環不全等、末梢循環が不安定な患者 [装着部位に血行障害が発生し壞疽等の皮膚障害が起こる可能性があるため]
 - 4) 糖尿病患者 [血行障害や神経障害が発症するおそれがあるため]
 - 5) 患肢に知覚・神経障害がある患者 [血行障害を起こしても認識できないおそれがあるため]
 - 6) 下肢表在静脈の血栓性靜脈炎の患者 [症状を悪化させ、肺血栓塞栓症を発症するおそれがあるため]
 - 7) 皮膚の感染症、開放創、皮膚炎、潰瘍がある患者 [皮膚圧迫により、症状を悪化させるおそれがあるため]
 - 8) 繊維に対して過敏症のある患者
[ナイロン及びポリウレタンの皮膚アレルギーを誘発するおそれがあるため] [接触性皮膚炎のおそれがあるため]
- (2) 使用方法
 - 1) 適切な圧迫圧を得るために、脚の各部位の周径を測定して、製品を着用すること。又、適用サイズから外れる場合には、本品を使用しないこと。[各部位に過剰、過少な圧迫圧がかかることとなり、本品の効果が発揮されないおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

- (1) 適用対象(患者) : 次の患者には適用しないこと。
 - 1) 重度の動脈血行障害及びうっ血性心不全、皮膚移植後、壊死・壊疽、重度の浮腫、皮膚の化膿性疾患のある患者
[症状を悪化させるおそれがあるため]
 - 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】

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に使用される医療用の弾性ストッキングである。



種類	規格		カラー
	足首周囲径 圧迫圧	ふくらはぎ周囲径 圧迫圧	
M	21~24 cm 28 hPa	33~38 cm 20 hPa	ホワイト
L	23~27 cm 28 hPa	36~42 cm 20 hPa	

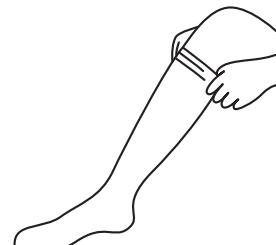
【使用目的又は効果】

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。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

(使用方法)

- ①ふくらはぎ下部までたぐりよせる。
- ②つま先を入れ、足首まで引き上げ、かかとの位置を合わせる。
- ③両手の親指を内側に入れ、ふくらはぎ部を均一に引き上げる。
- ④シワができるないように、ひざ下まで上げて着用する。



(使用方法等に関連する使用上の注意)

- (1) 重ね履きを行う場合は、医師がその必要性を判断して行うこと。[適切な圧迫圧が得られない可能性があるため]
- (2) 医師が必要と認める場合を除き就寝時には着用しないこと。
[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]
- (3) 防蚊スプレー・保湿クリーム・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。[繊維が劣化またはそのおそれがあるため]
- (4) 本品のズレ、圧迫等（特に上端のゴム部分）による皮膚潰瘍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。
- (5) 本品を折り返して使用しないこと。[血行障害や神経障害を引き起こすおそれがあるため]
- (6) ずり落ち防止に、ゴムひも等を使用しないこと。[ゴムひも等で局所的に強く圧迫すると、血行障害の原因となるため]
- (7) 1日数回、皮膚の色を確認すること。また、1日1回は履き直しを行うこと。[脚全体の観察を実施するため]
- (8) 本品の使用により、脚に疼痛、しびれ、皮膚や爪の変色、装着部位の皮膚温の低下、かゆみ、湿疹、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縦腓骨神経麻痺等の神経障害等を発症する可能性があるため]
- (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）する場合があるので注意すること。
 - 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

【使用上の注意】**(使用注意（次の患者には慎重に適用すること))**

- (1) 適用対象（患者）：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すること。
[血行障害を起こしても認識できないおそれがあるため]
 - 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には慎重に使用すること。[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) 腫脹の軽減等により装着中に各部位の周径が変わって、本品の適用サイズから逸脱した場合は使用を中止すること。
[各部位に過剰、過少な圧迫圧がかかることとなり、本品の効果が発揮されないおそれがあるため]
 - 4) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやシワのないように着用すること。また本品が装着中にたるんだり、シワが寄つたり、ずり落ちたり、誤った位置に装着されている際は必ず手順の始めから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]
 - 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。破損がある場合は適正な圧迫圧が得られないため使用しないこと。

(相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する))

- (1) 併用注意（併用に注意すること）
 - 1) 間欠的空気圧迫装置等、他の圧迫療法と併用する場合、弹性包帯・テーピングを行う場合には、適宜本品及び皮膚の状態を確認すること。[過度の圧迫や擦れが加わると、血行障害や皮膚炎症のおそれがあるため]
- (2) 不具合・有害事象
 - (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) 神経障害：縦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、適切な処置を行うこと。
 - (2) その他の不具合・有害事象
 - 1) 本品装着部位に発赤、水疱、かゆみ、発疹、かぶれ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。本品を脱いだ後で皮膚障害が現れる場合があるため、同様に適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管方法：高温多湿を避けて、室温で暗所に保管すること。
- (2) 耐用期間：使用開始から4ヶ月（保守・点検に係る事項の遵守：自己認証データによる）

【取扱い上の注意】

- (1) 開封した状態で長時間紫外線の照射を受けたり、高湿度の場所に長時間保管したりしないこと。
[変色の原因となるおそれがあり、意図した性能を発揮できない可能性があるため]

【保守・点検に係る事項】

- (1) 洗濯方法
洗濯機を使用する場合は洗濯ネットを使用し、中性洗剤を使用して30℃以下のぬるま湯で非常に弱い洗濯を行うこと。
塩素系漂白剤、乾燥機、アイロンは使用しないこと。ゴム部分を上にした状態で日陰のつり干しをすること。

【包装】

1足（2枚）

【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：旭化成アドバンス株式会社

お問い合わせ先：0120-994-424（月曜日～金曜日 9:00～17:00 ※土・日・祝日及び年末年始を除く）

製造業者：株式会社キューアサ