

## ココフィー プラス

### 【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恐れがある]
- 2) 動脈血行障害、うっ血性心不全の患者、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恐れがある]
- 3) 急性循環不全等、末梢循環が不安定な患者  
[血流量低下により壊死が起こる可能性がある]
- 4) 糖尿病患者  
[血行障害や神経障害が発症する恐れがある]
- 5) 下肢表在静脈の血栓性静脈炎の患者  
[症状を悪化させ、肺血栓塞栓症を発症する恐れがある]
- 6) 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、症状を悪化させる恐れがある]
- 7) 患肢に知覚・神経障害がある患者  
[合併症の早期発見が遅れる可能性がある]
- 8) ストッキング素材に対する過敏症がある患者  
[ポリウレタン及びナイロンの皮膚アレルギーを誘発する恐れがある]

#### 2. 使用方法

- 1) サイズ表を確認し、正しいサイズの製品を着用すること  
[正しいサイズ及び圧迫力の選定が出来ないと、各部位に過剰及び過小な着圧がかかることになり、本品の効果が発揮されない恐れがある]
- 2) 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 [適切な圧迫力が得られない可能性がある]
- 3) 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迫力がかかる恐れがあるため]

### 【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  
[症状を悪化させる恐れがある]
- 2) 装着部位に極度の変形を有する患者  
[適切な圧迫力が得られないため]
- 3) 足首周径が17cm未満、或いは28cmを超える患者  
[過剰及び過小な圧迫力が足首にかかる可能性がある]
- 4) 着用に関して患者の協力が得られないと思われる場合  
[正しい着用指示が出来ない恐れがある]
- 5) 医師が本品を使用することが適切でないと判断した場合  
[使用上の有益性が危険性を上回る場合にのみ適用すること]

#### 2. 使用方法

##### 併用禁忌

以下の薬剤とは併用しないこと（【使用上の注意】相互作用の項参照）

- ・軟膏等の薬品
- ・油脂類

### \*\*【形状・構造及び原理等】

\* 本品は、種々の加工法により成型された円形状（又は筒様）をした形状である。装着部に編み上げた糸の弾力により同心性の圧迫力を加えると同時に、末梢部から中枢に向かって圧迫力が漸減する構造（設計）となっている。

#### \*\* 1. 品種（圧迫力の種類）

\* <下肢用ストッキング>

圧迫力 クラスⅡ 足首着圧 31-43hPa (23-32mmHg)

\*\*圧迫力 クラス2.5 足首着圧 31-43hPa (23-32mmHg)

(クラスⅡとクラス2.5の足首着圧は同等であるが、足首着圧に対する大腿部着圧比はそれぞれ20-50%および35-65%である。)

圧迫力 クラスⅢ 足首着圧 45-61hPa (34-46mmHg)

\* <上肢用ストッキング>

\*圧迫力 クラスⅠ 手首着圧 20-28hPa (15-21mmHg)

\*圧迫力 クラスⅡ 手首着圧 31-43hPa (23-32mmHg)

#### \*2. タイプ

ハイソックス (つま先：オープントゥ/クローズトゥ)

ロングストッキング (つま先：オープントゥ/クローズトゥ)

パンティストッキング (つま先：オープントゥ/クローズトゥ)

\*アームスリーブ

#### 3. 素材：ナイロン、ポリウレタン

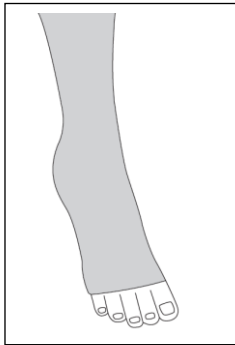
### \*\*4. 製品サイズ表

| 製品のタイプ                                                                  | 適応周径 (cm) |           |           |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         | サイズ       | 足首太さ      | ふくらはぎ     | 大腿中央                                                                                    |
| ハイソックス<br>(オープントゥ/クローズトゥ)<br>(圧迫力クラスⅡ/クラスⅢ)                             | 【SS】      | 17.0～19.0 | 27.5～30.5 |                                                                                         |
|                                                                         | 【S】       | 18.5～20.5 | 30.5～33.5 |                                                                                         |
|                                                                         | 【M】       | 20.0～22.0 | 33.5～36.5 |                                                                                         |
|                                                                         | 【L】       | 21.5～23.5 | 36.5～39.5 |                                                                                         |
|                                                                         | 【LL】      | 23.0～25.0 | 39.5～43.5 |                                                                                         |
|                                                                         | 【3L】      | 24.5～26.5 | 43.5～47.5 |                                                                                         |
| ロングストッキング<br>パンティストッキング<br>(オープントゥ/クローズトゥ)<br>(圧迫力クラスⅡ/クラス2.5/<br>クラスⅢ) | 【4L】      | 26.0～28.0 | 47.5～50.5 | 35.0～39.0<br>39.0～43.5<br>43.5～49.5<br>49.5～54.5<br>54.5～59.0<br>59.0～64.0<br>64.0～69.0 |
|                                                                         | 【SS】      | 17.0～19.0 | 27.5～30.5 |                                                                                         |
|                                                                         | 【S】       | 18.5～20.5 | 30.5～33.5 |                                                                                         |
|                                                                         | 【M】       | 20.0～22.0 | 33.5～36.5 |                                                                                         |
|                                                                         | 【L】       | 21.5～23.5 | 36.5～39.5 |                                                                                         |
|                                                                         | 【LL】      | 23.0～25.0 | 39.5～43.5 |                                                                                         |
|                                                                         | 【3L】      | 24.5～26.5 | 43.5～47.5 |                                                                                         |
|                                                                         | 【4L】      | 26.0～28.0 | 47.5～50.5 |                                                                                         |

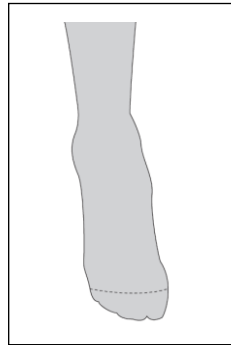
| 製品の<br>タイプ                      | サイズ  | 適応周径 (cm)     |               |               |
|---------------------------------|------|---------------|---------------|---------------|
|                                 |      | 手首            | 前腕<br>中央      | 上腕<br>中央      |
| *アームスリーブ<br>(圧迫クラスⅠ/<br>圧迫クラスⅡ) | 【SS】 | 13.0～<br>14.5 | 15.0～<br>19.0 | 20.0～<br>25.0 |
|                                 | 【S】  | 14.5～<br>16.0 | 19.0～<br>23.0 | 25.0～<br>30.0 |
|                                 | 【M】  | 16.0～<br>17.5 | 23.0～<br>27.0 | 30.0～<br>35.0 |
|                                 | 【L】  | 17.5～<br>19.0 | 27.0～<br>31.0 | 35.0～<br>40.0 |
|                                 | 【LL】 | 19.0～<br>20.5 | 31.0～<br>35.0 | 40.0～<br>45.0 |

#### 5. つま先形状

オープントゥ



クローズトゥ



#### \*【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等（腕用の弾性スリーブも含む。）である。末梢部から中枢に向かい漸減的に圧力を加える機能を有する。

#### \*【使用方法等】

##### 1. 装着前（サイズ選定）

- \*1) 圧迫力、製品タイプ（下肢用ストッキングとしてハイソックス／ロングストッキング／パンティストッキング、上肢用ストッキングとしてアームスリーブ）を選択する。
- \*2) 下肢用ストッキングは足首の太さ（最も細い部分）、上肢用ストッキングは手首、前腕中央、上腕中央等を測定し、サイズを選択する。下肢用ストッキングで足首のサイズが2サイズにまたがる場合、ふくらはぎのサイズを確認し、選択する。

##### \*2.1 装着時（下肢用ストッキング）

- 1) 本品に片手を入れ、かかと部分をつかむ。
- 2) かかと部分をつかんだまま、裏返す。（甲部分が隠れた状態）
- 3) 本品をつま先からかかとの方へ履く
- 4) かかと、足首まで履く。
- 5) 足首部を合わせ、伸ばしながら少しずつたくし上げる。
- 6) 全体的にシワが無く、かかとが正しい位置にあるかどうかを確認し、長さを修正する。

##### \*2.2 装着時（上肢用ストッキング）

- 1) 生地の中に手を入れ手首部を合わせ、しわや重なりができないようにゆっくりと上の方へと引き上げる。
- 2) シワやよれがある場合は生地をなでるようにして伸ばし、皮膚に食い込まないように注意する。

##### 3. 装着後（装着中）の確認

- \*1) つま先又は指先から皮膚障害や血流障害が無いことを適宜確認する。

- 2) かかとが正しい位置にあるかどうかを適宜確認し、必要に応じて修正を行う。
- 3) たるみやシワがないことを確認し、必要に応じて適宜修正を行う。

#### 4. 使用方法に関連する使用上の注意

|   | チェック事項                 | 危険因子詳細                                                                                                                                      |
|---|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | ストッキングのずり落ち、上端の丸まりがないか | 血行障害、水疱、皮膚炎、皮膚発赤、びらんの原因となる。                                                                                                                 |
| 2 | ずり落ち防止に、ゴムひも等を使用していないか | 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。                                                                                                               |
| 3 | ストッキングにシワやよじれができないか    | シワやよじれが出来ると、皮膚に食い込み発赤や疼痛の原因となる。また圧迫力が不均一となり、段階的圧迫力にならなくなってしまう。シワは、特に膝の裏や足首関節の前面部に出来やすい。常時シワが出来ていると、皮膚に食い込む可能性がある。足の位置を変えたり、綿包帯等でクッションを置くこと。 |
| 4 | つま先に締め付け感はないか          | 足や指が締め付けられると、浮腫、水疱、皮膚損傷の原因となる。                                                                                                              |
| 5 | 皮膚の色の観察                | つま先から、皮膚の色、浮腫の有無を観察し、深部静脈血栓症の早期発見に心がける。皮膚がチアノーゼ、蒼白を呈する時には、動脈血行障害を疑うこと。知覚鈍麻、運動障害を伴うこともある。                                                    |
| 6 | 皮膚の発赤、びらん、水疱、発疹の有無の観察  | 皮膚の損傷は、ストッキングがズレやすいストッキングの上端、下端部や、足関節・膝関節部に出来やすい。痩せている患者では軟部組織の少ない下腿前面（スネ）に生じることがある。                                                        |
| 7 | 患者に痛み、不快感がないか          | 痛み、しびれ、かゆみ等の症状があれば、その原因を知ることが大切であり、必要で有ればストッキングを脱がせ、観察すること。絶えず患者の訴えに注意すること。                                                                 |

#### \*【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すること。
- 2) 下腿潰瘍、下肢硬化療法術後等を使用する場合には、患部または刺入部等が直接本品に接触しないよう処置すること。[患部、刺入部等の清潔・安静を保つため。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、患部又はその周囲にはその他より高い圧迫がかかる可能性があるので注意すること。]
- \*3) ギプス、外傷等による長時間不動状態の患者には慎重に使用すること。[患者は潜在的に静脈血栓が存在している可能性があるため。]
- \*4) 本品の使用により、腕や脚に疼痛、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総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。]

## \*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、必ず着用者に使用方法を説明し、正しい装着手順で使用を開始すること。
- \*2) 適正な圧迫力を得るため、装着する下肢又は上肢の規定部位を必ず計測して正しいサイズを着用すること。またサイズ適用外の場合には使用しないこと。
- 3) 装着するときは少しずつ引き上げること。強く引っ張り上げると破損（伝線、ほつれ、破れ等）することがある。
- 4) 腫脹の軽減等により装着中に各部位の周径が変わった場合は、適切なサイズに変更すること。
- 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恐れがある。]
- 6) 圧迫力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、シワが寄ったり、ずれ落ちたり、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。  
[適正な圧迫力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。]
- 7) 患部の状態により片足に本品を装着する場合、非装着側の静脈還流の状態にも注意すること。
- 8) 本品をはさみで切るなどの加工、修理を行わないこと。
- 9) 軟膏などの薬品や油脂、溶剤等が付着すると繊維が劣化またはそのおそれがあるので付着しないようにすること。
- 10) 本品は個人用の製品であり、他人への使い回しはしないこと。
- 11) 本品に破損（伝線、ほつれ、破れ等）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力が得られないため使用しないこと。
- 12) 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、破れ等）及びその恐れがあるので注意すること。
  - ①爪が伸びていたり、反っていたりする足への着用
  - ②肌荒れした手や伸びた指の爪での取り扱い
  - ③鋭利なものへの接触

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）  
併用禁忌（これらの薬剤とは併用しないこと）

| 薬剤の名称等          | 臨床症状・措置方法                            | 機序・危険因子              |
|-----------------|--------------------------------------|----------------------|
| ・軟膏等の薬品<br>・油脂類 | フィルムドレッシングを貼付するなど、皮膚に直接接触しないようにすること。 | ストッキング繊維を劣化させる恐れがある。 |

併用注意（併用に注意すること）

| 医療機器の名称等                   | 臨床症状・措置方法                                | 機序・危険因子                        |
|----------------------------|------------------------------------------|--------------------------------|
| 間歇的空気圧迫装置<br>弾性包帯<br>テーピング | 本品を正しく装着してから当該装置を使用すると共に、適宜患者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恐れがある。 |

## 4. 不具合・有害事象

### 1) その他の不具合

|     | 不具合    | 原因                                                    |
|-----|--------|-------------------------------------------------------|
| 不具合 | 破れ・ほつれ | 装着時・装着中に、足の爪が伸びていたり、反っていたりすると伝線の原因となる恐れがある。           |
|     | 変色     | 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されると、変色の原因となる恐れがある。 |

- 2) その他の有害事象（細部については、医師各位の臨床経験に基づき、注意及び適切な治療を行うこと）

|         | 有害事象                               | 原因                                                                                   |
|---------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 全身性有害事象 | 動脈血行障害<br>(変色、痛み、痺れ、知覚・運動障害、皮膚の冷感) | 本品使用による脚への直接的圧迫によって惹起される。静脈圧が圧迫により上昇する事で、動脈系循環圧が上昇する。過度の加圧状態で長時間臥床すると、心負荷が増大する恐れがある。 |
|         | 静脈還流障害<br>(浮腫、皮膚の変色、痛み、しびれ)        | 本品使用による脚への直接的圧迫により、静脈血管径が縮小することや、静脈弁への過度の負担が発生して、還流障害が発生する恐れがある。                     |
|         | 神経障害<br>(神経障害腓骨神経麻痺等)              | 循環障害発生、過剰圧迫による原因で発症することがある。                                                          |

|         | 有害事象                         | 原因                                               |
|---------|------------------------------|--------------------------------------------------|
| 局所的有害事象 | 皮膚炎                          | 圧迫やストッキング素材であるポリウレタン及びナイロンのアレルギーにより皮膚炎が起こることがある。 |
|         | 皮膚の損傷<br>(発赤、びらん、水疱、褥瘡、かゆみ等) | 1. 過度の長時間圧迫<br>2. 正しくストッキングを装着出来ていない場合<br>3. 脱着後 |

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵方法：高温多湿を避け、室温で暗所に保管すること。
2. 使用期限：本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。[自己認証による]

### 【保守・点検に係る事項】

1. 洗濯をする場合、熱湯、塩素系漂白剤、消毒剤、アイロン、乾燥機、ドライクリーニングの使用は、繊維を劣化させる恐れがあるので、使用しないこと。
2. むるま湯に洗剤を溶かし手洗いすること。
3. 直射日光を避け、陰干しにすること。

### \*【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

平井正文、岩井武尚：新弾性ストッキング・コンダクターへるす出版、2010

\* [文献請求先]

東レ・メディカル株式会社

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-4-1

TEL : 03(6262)3822

\* 【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〕

東レ・メディカル株式会社

〔製造業者〕

東光株式会社

\* [連絡先]

東レ・メディカル株式会社

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-4-1

TEL 03 (6262) 3849