

- (6) 次のような場合には破損（ほつれ、破れ等）する場合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) 本品の形状を変えたりするなど、加工、修理を行わないでください。
- (8) 必ず正しい装着手順で使用を開始してください。
- (9) 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、1日1回は必ず脚全体の観察を行ってください。
- (10) 本品は個人用の製品ですので、衛生上の観点から、他人への譲渡、貸与は行わないでください。
- (11) 本品のほかに圧迫圧のある弾性ストッキング等を重ねて装着しないでください。
- (12) 商品についているタグは切らないでください。
- \* (13) 商品表面の繊維が剥がれた場合、使用しないでください。

### 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、血行障害が現れた場合には直ちに使用を中止し、適正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、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。

### \*\*【保管方法及び有効期間等】

- (1) 保管方法  
高温・多湿、直射日光の当たる場所を避け、室温で保管して下さい。
- (2) 耐用期間  
5年〔自己認証（当社データ）による〕

### 【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品は肌にふれる側（内側）にソフトタッチの微細糸を使用している為、面ファスナーが接触すると生地が毛羽立つことがあります。使用しないときは面ファスナーガードを必ず付けて保管ください。
- ・ 洗濯はぬるま湯で中性洗剤で手洗いしてください。
- ・ タオル等に挟んで軽く水気を取り、直射日光を避け、陰干ししてください。
- ・ 繊維の劣化を避けるため、熱湯、塩素系漂白剤、消毒剤、乾燥機、ドライヤー、アイロンの使用及びドライクリーニングは避けてください。

### 【包装】

1セット /1 箱  
構成品ごとの別売りもあります。

### \*\*【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・製造業者 山本化学工業株式会社  
〒544-0005 大阪府大阪市生野区中川5丁目13番11号

### 連絡先

山本化学工業株式会社  
〒544-0005 大阪府大阪市生野区中川5丁目13番11号  
TEL 0120-81-6134  
受付時間 8時30分～16時30分（土・日・祝日を除く）

## 添付文書

\*\*2017年4月13日改訂（第3版（新記載要領に基づく改訂））医療機器届出番号：27B2X00256368900  
\*2012年10月4日改訂（第2版）

類別：機械器具（12）理学診療用器具  
一般医療機器 31724000 弾性ストッキング

## メディカルバイオラバー

### 【警告】

1. 適用対象（次の患者へ適用する際には、特に注意すること）
- 1) 急性期の深部静脈血栓症患者。〔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、うっ血性心不全及び装着部位に炎症や化膿、疼痛を伴う皮膚疾患、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) 装着部位に知覚障害神経障害のある患者。〔痛み等の異常を認識できないおそれがあるため。〕
  - 4) 糖尿病患者。〔無症状の知覚障害や血行障害を併発している場合、痛み等の異常を認識できず、また症状を悪化させるおそれがあるため。〕
  - 5) 装着部位に極度の変形や極度の浮腫を有する患者。〔適切な圧迫圧が得られないおそれがあるため。〕
  - 6) 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

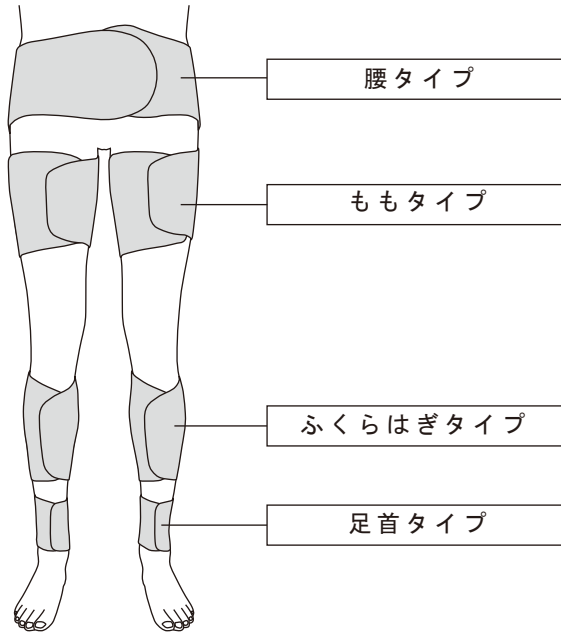
医師が必要と認める場合を除き就寝時は着用しないこと。〔臥位になることで静脈還流等に変化が起こり、患者によっては必要以上の圧迫圧がかかるおそれがあるため。〕

### 【禁忌・禁止】

- 1. 重度の動脈血行障害、うっ血性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. 化膿性静脈炎の患者。〔菌血症や敗血症、増悪させるおそれがあるため。〕

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成



〔適用範囲〕 単位：cm

| サイズ | 腰タイプ     | ももタイプ   | ふくらはぎタイプ | 足首タイプ   |
|-----|----------|---------|----------|---------|
| S   | 55 ～ 70  | 43 ～ 49 | 28 ～ 34  | 17 ～ 19 |
| M   | 65 ～ 80  | 46 ～ 52 | 30 ～ 37  | 19 ～ 21 |
| L   | 75 ～ 90  | 49 ～ 55 | 32 ～ 40  | 21 ～ 24 |
| X L | 85 ～ 100 | 52 ～ 58 | 34 ～ 44  | 24 ～ 26 |

### 2. 原理

本品は、あらかじめ所定の位置で面ファスナーを止めて着用すると、厚さ2mmのゴムの収縮力によって規定の圧迫圧を得ることができず。

取扱説明書を必ずご参照ください

取扱説明書を必ずご参照ください

\*\* 3. 圧迫圧（単位：hPa、許容範囲：±10%）

| 部 位   |     | 高圧力 | 低圧力 |
|-------|-----|-----|-----|
| 腰     | 上 部 | 11  | 4   |
|       | 下 部 | 13  | 7   |
| も も   | 上 部 | 14  | 11  |
|       | 下 部 | 16  | 14  |
| ふくらはぎ | 上 部 | 21  | 16  |
|       | 下 部 | 27  | 19  |
| 足 首   | 上 部 | 31  | 22  |
|       | 下 部 | 35  | 25  |

\*\* 4. 寸法（単位：cm、許容範囲：±10%）

〔腰タイプ〕

| サイズ | 全 長 | 幅  |
|-----|-----|----|
| S   | 68  | 19 |
| M   | 78  | 19 |
| L   | 88  | 19 |
| X L | 98  | 19 |

〔ももタイプ〕

| サイズ | 全 長  | 幅  |
|-----|------|----|
| S   | 46   | 20 |
| M   | 48   | 20 |
| L   | 53   | 20 |
| X L | 59.5 | 20 |

〔ふくらはぎタイプ〕

| サイズ | 全 長  | 幅  |
|-----|------|----|
| S   | 34.5 | 22 |
| M   | 37   | 22 |
| L   | 42   | 22 |
| X L | 47   | 22 |

〔足首タイプ〕

| サイズ | 全 長  | 幅  |
|-----|------|----|
| S   | 24.5 | 10 |
| M   | 26.5 | 10 |
| L   | 29   | 10 |
| X L | 32.5 | 10 |

\*\*【使用目的又は効果】

末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加えることにより、下肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防し、静脈還流を促進します。

\*\*【使用方法等】

**詳細は取扱説明書を必ず参照してください**

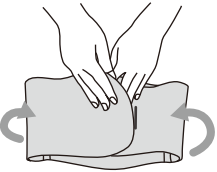
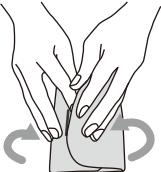
1. 形状及び適応サイズの選定

- （1）圧迫する目的・部位に応じ必要な圧迫圧及び形状を選定します。
- （2）【形状、構造及び原理等】の1. 構成〔適用範囲〕にて規定する各部位をメジャー等で測定し、全ての部位で規格内に入る本品を選択します。

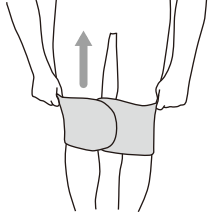
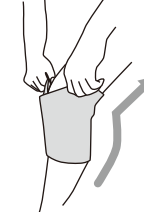
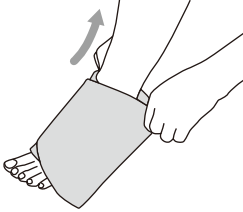
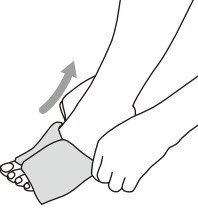
2. 装着方法

《筒状にして部位まで引き上げる場合》

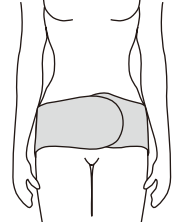
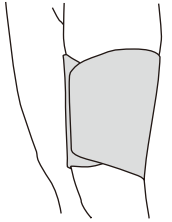
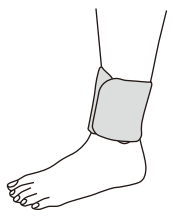
- （1）着用前に装着ライン（2段階設定）に面ファスナーにて固定。

| 腰タイプ                                                                              | ももタイプ                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| ふくらはぎタイプ                                                                          | 足首タイプ                                                                               |
|  |  |

- （2）筒状の本品を足先から着用する。

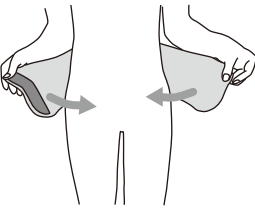
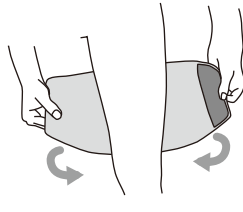
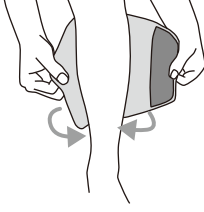
| 腰タイプ                                                                                 | ももタイプ                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|   |  |
| ふくらはぎタイプ                                                                             | 足首タイプ                                                                                 |
|  |  |

- （3）所定の着用部位まで引き上げる。

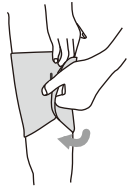
| 腰タイプ                                                                                | ももタイプ                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| ふくらはぎタイプ                                                                            | 足首タイプ                                                                               |
|  |  |

《部位に直接巻きつける場合》

- （1）所定の着用部位に本品を背面から巻きつける。

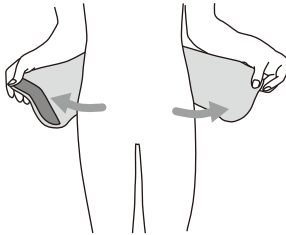
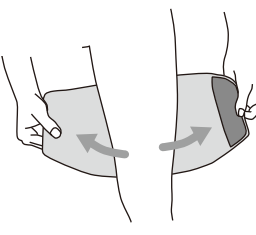
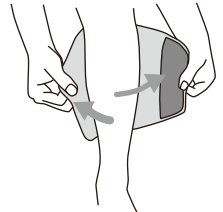
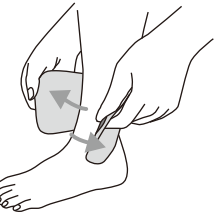
| 腰タイプ                                                                                  | ももタイプ                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|   |   |
| ふくらはぎタイプ                                                                              | 足首タイプ                                                                                 |
|  |  |

- （2）選択した装着ライン（2段階設定）に面ファスナーにて固定ください。

| 腰タイプ                                                                                  | ももタイプ                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| ふくらはぎタイプ                                                                              | 足首タイプ                                                                                 |
|  |  |

《はずし方》

面ファスナーを静かに剥がす。

| 腰タイプ                                                                                | ももタイプ                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| ふくらはぎタイプ                                                                            | 足首タイプ                                                                               |
|  |  |

**【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の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）ギプス、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ください。

2. 重要な基本的注意

- （1）正しい圧迫圧を得るため、装着部位を必ず計測し、正しいサイズの本品を選択してください。装着ライン（2段階設定）は複数製品を同時に装着される場合、圧力を統一してください。サイズ適応外の場合には使用しないでください。
- （2）本品を折り返して使用しないでください。〔血行障害や神経障害を引き起こすおそれがあるため。〕
- （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。本品が、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なおしてください。〔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圧潰瘍を引き起こすおそれがあるため。〕
- （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してください。
- （5）本品に、破損（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。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でください。

取扱説明書を必ずご参照ください

取扱説明書を必ずご参照ください