*2017 年 4 月 1 日(第 2 版)
2016 年 7 月 6 日(第 1 版)

医療機器届出番号:13B1X10141000103

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

FITLEGS ストッキング

【警告】
適用対象(患者)
次の患者への使用の際には、特に注意すること。
- 動脈血行障害、うっ血性心不全の患者、及び装着部位に炎症や化膿、疼痛を伴う皮膚疾患、浮腫、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。]
- 糖尿病患者。[無症状の下肢の神経障害や血行障害を併発するおそれがある。]
- 素材に過敏症のある患者。接触性皮膚炎の既往歴がある場合には注意すること。[本品はナイロンとポリウレタンを原材料としている。]
- 急性期の深部静脈血栓症の患者。[肺血栓塞栓症を発生するおそれがある。]

使用方法
- 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着用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。[血行障害や神経障害のおそれがある。]
- 医師が必要と認める場合を除き就寝時は使用しないこと。[臥位になることで静脈環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】
- 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。]
- 壊疽、皮膚炎、皮膚移植、重度の脚部の浮腫がある患者[症状を悪化させるおそれがある。]
- 脚部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。]
- 末梢神経障害がある患者

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ナイロン製の弾性ストッキングであり、着用者の膝下の下腿部の血栓症の予防を目的とするものである。本品を脚部に着用することにより、下腿部を加圧することで下脚部の静脈血栓の発生を予防する。

2. 素材
85%ナイロン
15%ポリウレタン

3. 製品スペック
- 外観
  - ストッキング形状である。
  - つま先部分にオープンな箇所が設置されているタイプもある。
  - 滑り止め付きタイプは、足底部に滑り止めが施されている。

- 圧迫圧
本品は、足首部分を約 18 mmHg で加圧する。ふくらはぎ中央付近を 14 mmHg、末端の膝下部を 8 mmHg で漸減的に加圧する。

- 滑り止め(グリップ)付きタイプ

製品番号	足首太さ(cm)	サイズ
US-7150XS	16 cm 以上 19 cm 未満	Ex-Small
US-7151S	19 cm 以上 23 cm 未満	Small
US-7152M	23 cm 以上 26 cm 未満	Medium
US-7153L	26 cm 以上 29 cm 未満	Large

- 滑り止め(グリップ)無しタイプ

製品番号	足首太さ(cm)	サイズ
US-8150XS	16 cm 以上 19 cm 未満	Ex-Small
US-8151S	19 cm 以上 23 cm 未満	Small
US-8152M	23 cm 以上 26 cm 未満	Medium
US-8153L	26 cm 以上 29 cm 未満	Large

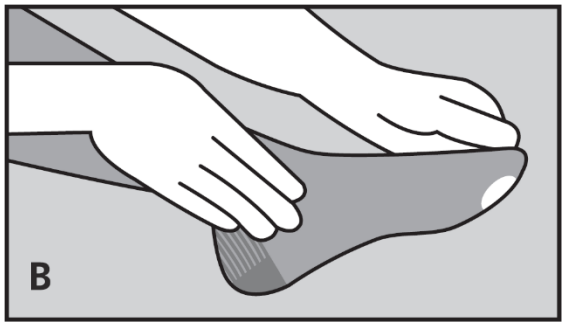
※本品には、ラテックスは含まれていない。

【使用目的又は効果】
本品は、下腿部の静脈血、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。

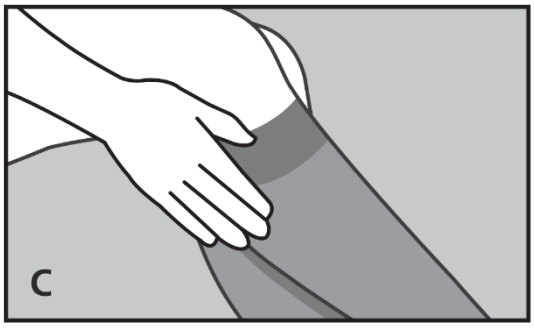
【使用方法等】
1. (着用前)
足首の太さ(くるぶしから2横指ほど上の部分)を測定し、サイズ表から適切なサイズを選択する。

2. (着用時)
(1) 本品の上端からかかと部分までを裏返し、つま先からかかとまで履く。この時、かかと部分が正しく合わさるように注意すること。(図 A 参照)

(2) たるみやしわが無いようにストッキングを引き上げる。この時、先端の穴がつま先の下に位置し、つま先がストッキングで覆われていることを確認すること。(図 B 参照)



(3) 本品の上部をひざ下までしわが無くなるよう引き上げる。引き上げたストッキング上端とひざ裏の関節との間が手の指2本分余裕があること、又、かかと部分に正しくあっていることを確認する。(図 C 参照)



使用を止めて脱ぐ際には、ストッキング上部から裏返してふくらはぎ、足首、つま先の順に脱ぐ。再度着用する際は、本品の表裏を正しく確認すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
- 適切なサイズを選択して使用すること。
- 本品の上端を折り返して使用しないこと。[血行障害が生じるおそれがある。]
- 本品は医療機器につき、医療有資格者が正しく着用できているかを確認すること。
- 患者の意識レベルが低い場合や、意思疎通の困難な場合には患者の状態をよく観察すること。
- 使用を止めて脱ぐ際には、本品を上端から巻くように脱がないこと。[血行障害が生じる恐れがある。]
- 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。[繊維が劣化するおそれがある。]
- 本品は、爪や鋭利なものとの接触により損傷するおそれが有るので注意すること。
- 着用時、ストッキングのずり落ち、上端の丸まり、しわやよじれができていないか等、適切に装着されているかを確認すること。
- パーキンソン病患者への使用には注意すること。
- 本品は一日に一回は必ず脱ぎ、衛生を保つこと。この時、皮膚の変色や状態を確認すること。脱ぐ時間は、連続30分を越えないこと。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
- 使用に関して不明な点がある場合には、医療有資格者に相談すること。
- 本品は医療機器につき、医療有資格者が正しく着用できているかを確認すること。
- 包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞
本品の使用にともない、以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。
- 不具合
  - 本品の破れ、ほつれ、変色

- 有害事象
  - チアノーゼ、腫脹、疼痛
  - 血行障害、神経障害、皮膚障害(発赤、水疱、かゆみ、発疹、かぶれ等)

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
- 水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。
- 製品の包装に記載された使用期限を参照すること。

*【保守・点検に係る事項】
洗濯の際は以下の点に注意すること。(洗濯機が使用可能。)
*・ 水温摂氏 75 度以下で洗濯すること。
- 漂白剤は使用しないこと。
- アイロンを使用しないこと。
- ドライクリーニングを使用しないこと。
- 乾燥機は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び名称等】
製造販売業者名:USCI ジャパン株式会社
東京都渋谷区代々木 3-28-6
03-6823-1100(代表)
製造業者名:Griffiths and Nielsen Ltd