



【ZD-01】

* 2023年 4月 (第2版)
2022年 6月 (第1版)

医療機器届出番号：27B1X00116000310

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)

LEGU FINE (レグファイン)

【警告】

＜適用対象 (患者)＞

以下の患者には予想されるリスクを勘案して、治療効果がリスクを上回ると判断した上で慎重に使用すること。

1. 深部静脈血栓症の患者で、本品を装着すると肺血栓塞栓症を起こす可能性のある患者。[使用前から血栓を有していると圧迫により、血栓が肺に至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. 糖尿病患者。[無症状の神経障害や血行障害を併発しているおそれがあるため。]
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】

＜適用対象 (患者)＞

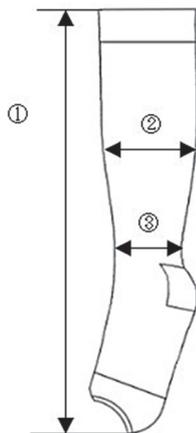
1. 重度の血行障害、うっ血性心不全及び有痛性青股腫の患者。[圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため。]
2. 感染性静脈炎の患者。[深部静脈への感染を引き起こすおそれがあるため。]
3. 装着部位に極度の変形を有する患者。[適切な圧迫圧が得られないため。]

＜使用方法＞

1. 本品は同一患者に使用し、複数の患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



(単位:cm)

	SS	S	M	L	LL
①全長	45.0	46.0	47.0	48.0	49.0
②ふくらはぎ部	9.5	10.0	11.0	12.0	12.5
③足首部	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5

・圧迫圧

ふくらはぎ部：19hPa

足首部：24hPa

＜組成＞

ポリアミド、ポリウレタン

＜作動・動作原理＞

本品を構成する糸及び編み構造の持つ弾力により、末梢から中枢に向かい各部位で漸減的に圧迫を与える。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

下肢の静脈血、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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. ふくらはぎ部及び足首部の周囲長を測定し、適切なサイズの本品を選択する。
2. 両手で本品をつま先までたぐりよせ、モニターホールから出ないようにつま先を本品の先まで入れる。
3. 足首のところまで引き上げ、かかとの位置を確認しながら正しい位置に合わせる。
4. 両手の親指を内側に入れて少しずつ均等に左右交互にひざ下まで引き上げる。
5. 装着後につま先、かかどが正しい位置にあること、全体的にしわやねじれがないことを確認する。

【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) 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すること。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため。]
 - (2) 適正な圧迫圧を得るため、装着部位の規定箇所を必ず計測し、正しいサイズの本品を選択すること。また、サイズ表に無い患者には使用しないこと。[各部位に過剰、過少な着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。]
 - (3) 本品は弾性ストッキングに精通した者が装着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。
 - (4) 装着するときには少しずつ引き上げること。強く引っ張りあげると破損(伝線、ほつれ、破れ等)することがある。
 - (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。]

- (6) 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すること。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直すこと。[適正な圧迫圧が得られなかったり、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) 圧迫圧を追加するために本品を重ねて装着する場合は、医師がその必要性を判断し行うこと。また圧迫圧が適正であるか確認すること。
 - (8) 腫脹の軽減等により装着中に各部位の周囲長が変わった場合は、適切なサイズに変更すること。
 - (9) 就寝時の着用に関しては、臥位になることで静脈循環等に変化が起り、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、慎重に使用すること。
 - (10) 本品をはさみで切るなど加工、修理を行わないこと。
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)
- (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には、本品単独装着時より高い圧迫圧が加わるため、本品が正しく装着されていることを十分に確認し、適宜本品及び皮膚の状態を確認すること。
 2. 軟膏などの薬品や油脂、溶剤等が付着すると繊維が劣化することがあるので、付着しないよう注意すること。
 4. 不具合・有害事象
本品の使用により、以下の有害事象が起こる可能性がある。このような症状が発現した場合は、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もあるため、同様に適切な処置を行うこと。
 - (1) 重大な有害事象
 1. 血行障害
 2. 神経障害
 3. 皮膚障害
 4. 脚の疼痛
 - (2) その他の有害事象
 1. 不快感、違和感
 5. その他の注意
 - (1) 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圧が得られないため使用しないこと。
 - (2) 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)する場合がありますので注意すること。
 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爪での取り扱い
 3. 鋭利なものへの接触

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

* 製造元

好士徳社(中華人民共和国)

Shaoxing Haoshide Medical Products Co., Ltd.

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
 - (1) 室温下で保管すること。
 - (2) 水に濡れないように保管すること。
 - (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所での保管は避けること。
 - (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

〈有効期間〉

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 本品は洗濯機での洗濯が可能である(水温 40℃以下、ネット使用)。
2. 塩素系漂白剤の使用、アイロン掛け、ドライクリーニングは避けること。
3. 乾燥は直射日光を避け、影干しをすること。