**2024 年 4 月（第 3 版）
*2023 年 4 月（第 2 版）
届出番号：13B1X00180G00024

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）

ＬＥＧ ＳＣＩＥＮＣＥ（レッグ　サイエンス）

【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】

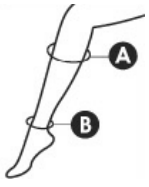
適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。

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**］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は糸が筒状に成型された形状である。編み上げた糸の弾力により、末梢部から中枢に向かって圧迫力が漸減する構造である。
・圧迫圧（患者の体型により異なる。）
ふくらはぎ部圧迫圧(A)　10～22 hPa
足首部圧迫圧(B)　20～28 hPa
ふくらはぎ部圧迫圧＜足首部圧迫圧



2. 組成
ナイロン、ポリウレタン、ポリエステル

3. 製品の種類およびサイズ
膝下ストッキングタイプ（モニターホール付き）
SS、S、M、L、LL

【使用目的又は効果】

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】*

ふくらはぎ部および足首部の周囲長（cm）を測定し、正しいサイズのものを使用する。

（cm）

	SS	S	M	L	LL
A ふくらはぎ	24～30	28～34	32～38	36～42	40～46
B 足　首	15～19	17～21	19～23	21～25	24～28

① まず両手で本品をつま先までたぐりよせ、つま先をモニターホールから出ないように注意して、本品の先まで入れる。

② 足首のところまで引き上げ、つま先とかかとの位置を合わせる。

③ 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。

④ 装着後につま先、かかと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して、必要に応じて修正を行う。

⑤ モニターホールから、皮膚障害や血流障害がないことを適宜確認する。

【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。
3) 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、発赤、かゆみ、発疹、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。［**動脈およ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**］

2. 重要な基本的注意

1) 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、サイズ表の範囲内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**]
2) 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。
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) 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**]
5) 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**]
6) 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。
7) 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。
8) 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、慎重に使用すること。
9) 本品をはさみで切るなど加工、修理を行わないこと。
10) 本品は個人用の製品であり、他人への使いまわしはしないこと。

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）

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充分に確認し、適宜本品およ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ため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、以下の有害事象がおこる可能性がある。

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

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。

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、適切な処置を行うこと。
- 急性循環不全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すること。

2) その他の有害事象

本品装着部位に発赤、水泡、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、適切な処置を行うこと。本品を脱いだ後で皮膚障害が現れる場合もあるので、同様に適切な処置を行うこと。

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

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本品は、高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

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）。
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。
乾燥は直射日光を避け、陰干しをすること。

【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：グンゼメディカル株式会社
電 話 番 号：03-4485-0020

販 売 業 者：エム・シー・メディカル株式会社
〒541-0042 大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋