

*2023年4月(第2版)
2023年4月(第1版)

届出番号: 13B1X00180G00025

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)

レッグサイエンス舞

【警告】

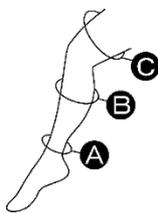
- 適用対象(患者)
以下の患者には予想されるリスクを勘案して、治療効果がリスクを上回ると判断した上で慎重に使用すること。
 - 深部静脈血栓症の患者で、本品を装着すると肺血栓塞栓症を起こす可能性のある患者。[使用前から血栓を有していると圧迫により、血栓が肺に至るおそれがあるため]
 - 動脈血行障害、うっ血性心不全及び装着部位に炎症性疾患、化膿性疾患、創傷のある患者。[圧迫により症状が悪化するおそれがあるため]
 - 装着部位に神経障害のある患者。[血行障害を起こしても認識できないおそれがあるため]
 - 糖尿病患者。[無症状の神経障害や血行障害を併発しているおそれがあるため]
 - 繊維に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]
- 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]

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者)
- 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]
 - 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]
 - 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】

- 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
足首部圧迫圧 27~40 hPa
(患者の体型により圧迫圧は異なる。)
足首部圧迫圧(A) > ふくらはぎ部圧迫圧(B)
> 大腿部圧迫圧(C)
- 組成
ナイロン、ポリウレタン
- 製品の種類およびサイズ
種類: ハイソックスタイプ(つま先なし、つま先あり)
ストッキングタイプ(つま先なし、つま先あり)
サイズ: 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。

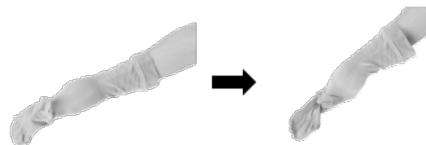
【使用方法等】

足首部、ふくらはぎ部及び大腿部の周囲長(cm)を測定し、正しいサイズのものを使用する。

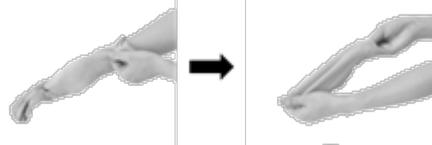
	(cm)			
	S	M	L	LL
A 足 首	17~21	19~23	21~25	23~27
B ふくらはぎ	28~34	32~38	36~42	40~46
C 大 腿	44~53	47~56	50~59	-

【注意】 足首とふくらはぎと大腿が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]

- ① 本品に手を入れて、内側からかかと部をつまむ。



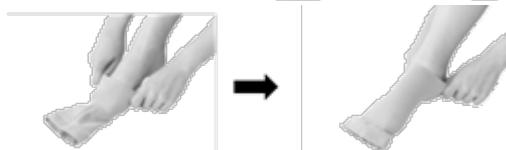
- ② かかと部をつまんだまま手を引き抜き、裏返しにする。その際、かかと部から足先部は裏返さず残す。



- ③ 本品のかかと部が下になるように端を持ち、つま先からかかとまで履く。



- ④ かかとの位置を正確に合わせ、しわ・ねじれに注意し、少しずつたくし上げる。



【注意】 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。

【注意】 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]

【注意】 圧迫圧の過不足を防ぐため、装着後及び装着中に適宜以下のことを確認して、必要に応じて修正を行う。

- ・つま先、かかとが正しい位置にあること。
- ・ずり落ち、たるみ、しわ、ねじれが無いこと。

【正しく装着されていない場合、適正な圧迫圧が得られない、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】

【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】**
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医師等が、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。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
 - 5) 本品をはさみで切る等加工、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）

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) 軟膏等の薬品や油脂、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等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。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：株式会社ジェイ・エム・エス

〒105-0023 東京都港区芝浦1-2-1

TEL 0120-923-107