**2026 年 10 月 （第 3 版）
*2023 年 2 月 （第 2 版）
届出番号：13B3X10285000003

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 31724000

メディトロンベキシン

【警告】
1. 適用対象
 1） 深部静脈血栓症の患者であり、本品を装着すると肺血栓塞栓症を起こすおそれのある患者。
 2） 動脈血行障害、うっ血性心不全及び下肢に炎症性疾患・化膿性疾患・急性創傷のある患者。
 ［圧迫により症状を悪化させるおそれがあるため。］
 3） 装着部に神経障害がある患者。
 ［血行障害等を起こしても認識できない可能性があるため。］
 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可能性があり、痛み等の異常を認識できないおそれがあるため。］
 5） 繊維に対して、過敏症の患者。
 ［接触性皮膚炎を起こす可能性があるため。］
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おそれがあるため。］
2. 感染性静脈炎の患者。
 ［菌血症や敗血症を発生、増悪させるおそれがあるため。］
3. 装着部位に極度の変形を有する患者。
 ［適切な圧迫力が得られないため。］

【形状・構造及び原理等】
本品は、圧迫圧の違いによる 2 種類のブランド名（①メディトロンベキシン 18、②メディトロンベキシン 21）がある。
1.形状
 ハイソックス、ストッキング（ショート、ロング）、片脚ストッキング（右用、左用）
2.サイズ
 SS、 S、 M、 L 、LL 、3L 、4L
 患者の体型に合わせたオーダーメイドが有る。
3.原理
 下肢（指先から付け根まで）の全部若しくは一部を覆い、装着部に編み上げた糸の弾力により同心性の圧迫力を加えるとともに、四肢の末梢部から中枢に向かって圧迫力が漸減する。

【使用目的又は効果】
本品は、下肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減・予防、静脈還流の促進、血流・血行の促進、むくみ及び浮腫の軽減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】
装着部の周径にあったサイズを使用すること。

1. ストッキングの上部をあらかじめ足首の部分まで裏返し、踵の向きに注意し、つま先から踵まで履く。
2. 踵の部分を正しく合わせ、甲の部分にたるみがないようにする。
3. ストッキングの上部を持ち、ストッキングの形状に応じて、ふくらはぎ、膝、腿までゆっくり引き上げる。

【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、外傷等による長時間の四肢可動不能状態の患者は、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、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ため。］
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。またサイズ適応外の場合には使用しないこと。
 2) 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ります。］
 3) 圧迫力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、ずれ落ちたり、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すこと。
 ［適正な圧迫力が得られず、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ります。］
 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すること。
 5) 本品に破損（伝線、ホツレ、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。
 6) 本品は繊維製品のため、次のような場合には破損する場合がありますので注意すること。
  ① 少しずつ引き上げず、強く引っ張りあげての装着
  ② 爪が伸びていたり、そっていたりする四肢への装着
  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) 本品をはさみで切るなど加工、修理を行わないこと。
 8) 本品は弾性ストッキングに精通した術者が、必ず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。又患者との意思疎通が困難な場合には、介助者に使用方法を説明すること。
 9) 他の圧迫療法との併用又は重ね履きは、本品単独装着時より圧迫圧が強くなったり、本品にしわ、ずれ等が発生するので注意し、適宜本品及び皮膚の状態を確認すること。
 10) 軟膏などの薬品や油脂、溶剤等が付着すると繊維が劣化しますので付着しないよう注意すること。
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、皮膚の冷感などの循環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
  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。

・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四肢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、適切な処置を行うこと。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うこと。

【保管方法及び有効期間等】

高温、多湿の場所での保管はしないこと。

【保守・点検に係る事項】

装着部に軟膏、クリーム類を御使用のときは、毎日洗濯をすること。

1) 40℃前後のお湯に市販の洗剤を溶かし、洗濯機または手で押し洗いすること。洗濯機の場合は洗濯ネットを使用すること。

2) よくすすぎ、軽く脱水して陰干しをすること。
乾燥機の使用は繊維の劣化を早めます。

3) 柔軟仕上剤、漂白剤、ベンジン等は使用しないこと。

4) ドライクリーニング、アイロンは使用しないこと。

【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：メディ・ジャパン株式会社

*TEL： 0120-813-788

**製造業者：Medi SE & Co.KG（ドイツ）