

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

リンパディーバ

【警告】

1. 適用対象（次の患者へ適用する際には、特に注意すること）
- 1) 急性期の深部静脈血栓症患者。

〔肺血栓塞栓症を発症するおそれがあるため。〕

2) 動脈血行障害やうっ血性心不全のある患者。

〔圧迫により症状が悪化するおそれがあるため。〕

3) 装着部位に炎症や化膿、疼痛を伴う皮膚疾患、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。〕

4) 装着部位に知覚障害のある患者。

〔痛み等の異常を認識できないおそれがあるため。〕

5) 糖尿病患者。

〔無症状の知覚障害や血行障害を併発している場合、痛み等の異常を認識できず、また症状を悪化させるおそれがあるため。〕

6) 繊維（ナイロン、ポリウレタン）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。〕

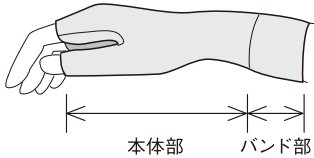
2. 使用方法

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。
〔就寝中の臥位では静脈圧が低下することから、相対的に圧迫圧が高まるおそれがあるため。〕

【禁忌・禁止】（次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) 化膿性静脈炎の患者。
- 〔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。
- 〔適切な圧迫圧が得られないため。〕

〈リンパディーバ ミトン〉



※リンパディーバ ミトンは販売を終了しております。

3. 原理

本品はナイロンとポリウレタン弾性糸を使用した弾性スリーブで、伸長力及び周囲を調節して編みたてることによって上肢の末梢から体幹に向かって漸減的な圧迫を与えるものです。
各部分の圧迫圧は下表のとおりです。

〈リンパディーバ スリーブ〉

手首部分	脇の下部分
27-40 hPa (20-30 mmHg)	13-24 hPa (10-18 mmHg)

〈リンパディーバ ミトン〉

手のひら部分
27-40 hPa (20-30 mmHg)

※リンパディーバ ミトンは販売を終了しております。

【使用目的又は効果】

上肢の静脈血、リンパ液のう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腕用弾性スリーブです。末梢から中枢に向かい漸減的に圧迫を加える機能を有しています。

【使用方法等】

1. サイズの決め方

〈リンパディーバ スリーブ〉

- ① 手首（骨の突起部分上）の周囲を計り、次頁にある表の「A. 手首周囲」に当てはめて適用サイズを決めてください。
- ※計測した手首周囲が2サイズにまたがる場合は、小さい方のサイズを選んでください。
- ※手首周囲がどのサイズにも当てはまらない場合には、本品は適用できません。

**【形状・構造及び原理等】

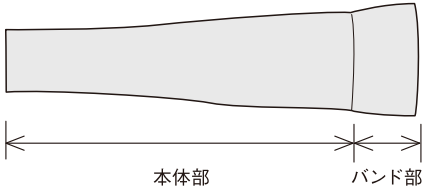
1. 構成品

タイプ	製品	サイズ構成
アームスリーブタイプ	リンパディーバ スリーブ	S、M、L
グローブタイプ	リンパディーバ ミトン※	S、M、L

※リンパディーバ ミトンは販売を終了しております。

2. 形状（外観）

〈リンパディーバ スリーブ〉

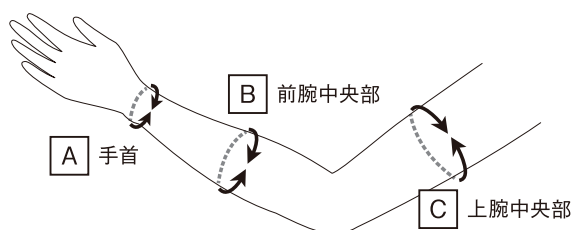


- ② 前腕中央部（手首と肘関節の中間）及び上腕中央部（肘関節と脇の下
の中間）の周囲を計ります。①で選択した適用サイズにおける「B. 前
腕中央部周囲」及び「C. 上腕中央部周囲」の適用範囲を下表で確認
し、計測した値がいずれも適用範囲内に収まっていることを確認して
ください。

※①で選択したサイズに前腕及び上腕周囲が当てはまらない（手首の
サイズと前腕及び上腕のサイズが異なる）場合は、医師の指示に
従って、適用サイズを決めてください。

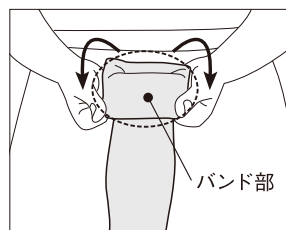
※前腕及び上腕周囲がどのサイズにも当てはまらない場合には、本品
は適用できません。

サイズ	A 手首周囲	B 前腕中央部周囲	C 上腕中央部周囲
S	14.6～19.0 cm	17.8～23.0 cm	21.6～39.4 cm
M	16.5～21.6 cm	22.0～29.2 cm	27.0～45.0 cm
L	19.0～23.5 cm	28.9～34.3 cm	32.4～50.5 cm

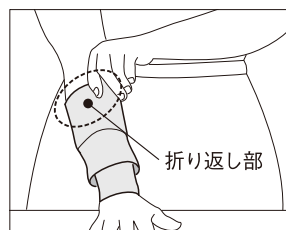


2. 装着方法

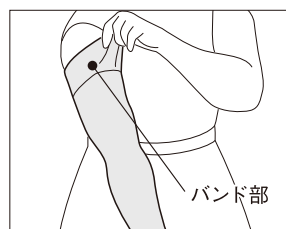
- ① バンド部を持ち、スリーブを半分
くらいの長さまで折り返します。



- ② 折り返した部分に手を入れ、
スリーブを肘まで引き上げます。



- ③ 折り返していた部分を脇の下まで
引き上げます。その際、バンド部分
が脇の下にくるように装着します。
その後、全体に均一にならし、局
所的なねじれやしわがないことを
確認してください。



【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）

- 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してください。
- 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
してください。
- 本品の使用により、腕や手に疼痛、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、ただちに使用を中止してくだ
さい。
[動脈及び静脈の血行障害又は知覚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

- 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してください。またサイズ適用外の場合には使用し
ないでください。
- 本品を折り返して使用しないでください。
[血行障害や知覚障害等を引き起こすおそれがあるため。]
- 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してくだ
さい。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してください。
[適正な圧迫圧が得られず、また血行障害や知覚障害及び圧迫性潰
瘍を引き起こすおそれがあるため。]
- 腫脹の軽減等により装着中に各部位の周囲が変わった場合は、適切
なサイズに変更してください。
- 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
してください。破損がある場合は適正な圧迫圧が得られないため使用
しないでください。
- 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してください。
 - ① 少しずつ引き上げず、強く引っ張り上げての装着
 - ② 爪が伸びていたり、反っていたりする手への装着
 - ③ 肌荒れした手や爪が伸びている手での取り扱い
 - ④ 鋭利なものへの接触
- 本品をはさみで切るなど加工、修理を行わないでください。
- 本品は弾性スリーブに精通した術者が、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してください。また患者との意思疎
通が困難な場合には、看護、介護介添する者に使用方法を説明してく
ださい。
- 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してください。
- 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でください。
- 弾性スリーブに精通した術者の指導がない限り、本品を他の弾性
スリーブ等と重ねて装着しないでください。

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、皮膚の冷感等、血行障害が現れた
場合にはただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- ② 知覚障害
神経麻痺等の知覚障害が現れた場合にはただちに使用を中止し、
適切な処置を行ってください。

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ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- ・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、装着部位の血流に注意してください。

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ただちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。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ってください。

4. その他の注意

汗や摩擦などにより色落ちや他の生地の色移りする場合がありますので注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光、高温多湿を避け、室温下で保管してください。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 洗濯機で洗濯する場合には必ず洗濯ネットを使用してください。漂白剤、柔軟剤は使用しないでください。
- 2) 洗濯の際に色落ちや他の生地の色移りする場合がありますので、色の薄いものと一緒に洗濯しないでください。
- 3) つけ置き洗いをすると色落ちする場合がありますので注意してください。
- 4) 洗濯後は、直射日光を避けて乾燥してください。

*【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：日本シグマックス株式会社

連絡先 住所：〒163-6033 東京都新宿区西新宿 6-8-1

電話：0800-222-6122

外国製造所国名：米国

外国製造業者：Carolon Company

キャロロン