

*2025 年 4 月作成（第 3 版）

2024 年 5 月作成（第 2 版）

2023 年 7 月作成（第 1 版）

届出番号：18B3X10028000055

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

アームシェイプインナー

【警告】

以下の患者には予想されるリスクを勘案して、治療リスクを上回ると判断した上で慎重に使用してください。

- 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。[圧迫により症状を悪化させる恐れがあるため。]
- 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。]

【禁忌・禁止】

- 重度の血行障害、うっ血性心不全の患者。[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。]
- 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。]
- サイズ表範囲内に無い患者。[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ため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、縫製された筒状をした形状である。縫製による段階着圧設計により同心性の圧迫力を加えるとともに、末梢部から中枢に向かって圧迫力が漸減する構造となっている。圧迫力は手首圧を最大として、中枢に向かうにつれて漸減的な圧勾配を有する。

2. 組成

ナイロン、ポリウレタン、その他

3. 製品の種類及びサイズ

種類：スリーブタイプ

サイズ：M、L、LL、3L

■圧迫力

手首部：30hPa (23mmHg)

手首部圧迫力>上腕部圧迫力

※圧迫力は参考値である。体型によって圧迫力は異なる。

■製品サイズ

サイズ	M	L	LL	3L
アンダーバスト	68～75	73～80	78～85	83～90

【使用目的又は効果】

本品は、上肢の静脈血、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とし、腕のむくみの軽減、血行促進、リンパの流れを改善させる医療用の弾性スリーブである。末梢から中枢に向かい漸減的に圧力を加える機能を有する。

【使用方法等】

- 1) アームシェイプインナーに両脚を通し、バスト下まで引き上げます。
- 2) 片方ずつ袖を通し、肩まで引き上げます。
- 3) 両腕を通したら、袖口部分を引き下げて整えます。
- 4) バスト脇のふく乳をサイドからカップに集め、整えます。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 重度の血行障害がある方は使用しないでください。
- 2) 次の方は着用前に医師にご相談ください。糖尿病、深部静脈血栓症、血行障害、うっ血性心不全、炎症性疾患、装着部位の神経障害などで治療を受けている方。
- 3) 使用中、使用後に気分が悪くなったり、痛みやしびれ等の不快感、かゆみ、発疹等異常を感じた場合は、直ちに使用を中止してください。

2. 重要な基本的注意

- 1) 着用するときは少しずつ引き上げてください。強く引っ張り上げると破損（伝線、ほつれ、破れ等）することがあります。
- 2) サイズが合わない商品の着用、他の圧迫の高い商品との重ね履きや、折り返しての着用はお避けください。
- 3) 使用感には個人差があります。サイズが合った商品を着用し、締め付けが強いと感じる場合は、適度な着脱を繰り返してください。
- 4) 本来の目的以外の使用はおやめください。
- 5) 病中、病後の着用はお避けください。
- 6) 体調不良時の着用はお避けください。
- 7) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやしわができないように着用してください。着用中にたるんだり、しわが寄ったり、ずり落ちたり、誤った位置に着用されている場合には正しく着用し直してください。
- 8) 本品をはさみで切る等加工、修理を行わないでください。
- 9) 妊娠中の着用はお避けください。

3. 相互作用

- 1) 他の圧迫療法と併用する場合には、本品単独着用時より高い圧迫圧が加わるため、本品が正しく着用されていることを十分確認し、適宜本品及び皮膚の状態を確認してください。
- 2) 軟膏等の薬品や油脂、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に注意してください。

4. 不具合・有害事象

- 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、適切な処置を行ってください。
 - ② 神経障害
神経麻痺、知覚・運動障害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直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
・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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 包装にきずや破れが生じないように、取扱い及び保管に注意してください。
- 2) 高温多湿を避け、室温で暗所に保管してください。

【保守・点検に係る事項】

- 1) たっぶりの水またはぬるま湯に適量の洗剤を溶かし、軽く押し洗いをしてください。商品の揉み洗いやつまみ洗いは、変形や生地を傷める原因となりますのでお避けください。
- 2) 移染することがありますので、色の異なるものとは分けて洗い、洗濯後は直ちに干してください。
- 3) 漂白剤や蛍光増白色の入った洗剤は使用しないでください。
- 4) サポート糸（ポリウレタン）は熱に弱いという特性がございますので、アイロンかけやタンブル乾燥機の使用はお避けください。
- 5) 直射日光を避け、日陰で干してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[発売元] キャデリー トイ ノベーション 株式会社

[製造販売元] 株式会社 エル・ローズ

〒910-0033 福井県福井市三郎丸4丁目200番地

[製造元] 有限会社 ローズファッション

〒910-0063 福井県福井市灯明寺3丁目2118番地