＊２０２１年５月改訂（第２版）
２０１９年１１月２０日

医療機器届出番号：28B2X00017505000

機械器具　１２　理学診療用器具
一般医療機器　３１７２４０００　弾性ストッキング

バリサン　フラット　グローブ

[警告]
1．　適用対象
　1）　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。］
　2）　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。］
　3）　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。］
　4）　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。］
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）　重度の動脈血行障害、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。
　　［菌血症や敗血症を発症、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。］

＊[形状・構造及び原理等]
本品の形状（種類）、規格・寸法、材質については以下の通りです。
１．　形状（種類）と規格・寸法
形状（種類）
指先端でカットした形状のグローブ。
＊規格・寸法（サイズ/XS～XL.）

	周径		
サイズ	手背周		手首周（c）
	指の付根(a)	親指付根（b）	
XS	16-18	17-19	15-16.5
S	18-20	19-21	16.5-18
M	20-22	21-23	18-19.5
L	22-24	23-25	19.5-21
XL	24-26	25-27	21-23

圧迫圧クラス	圧迫圧
クラス2	23-32 mmHg

規格に適合した装着をすることが所定の圧迫圧を得る条件となります。
２．材質
ナイロン７５%、ポリウレタン２５%
３．構造
本品は、弾性素材を使用したグローブで、弾性素材の持つ伸縮性と腕部形状を考慮した各部位への圧迫圧を上肢末端から中枢へと段階的に変化させる構造。
４．　原理
本品を装着することにより、上肢から中枢へ段階的な漸減圧をかけ、静脈血、リンパ液の上肢から中枢への循環を促すこと。

＊[使用目的又は効果]
上肢の末端から中枢へと漸減的に圧迫を加えることにより、静脈血やリンパ液のうっ滞を予防又は軽減する。

＊[使用方法等]
１．　製品の選択
　１）症状に適合した圧迫圧の形状、規格製品を選択すること。
　２）腕の指定部位の周径を測定し、適正なサイズを選択すること。
２．　装着方法
　１）　指先から手首へ、注意しながら少しづつ引き上げる。
　２）　装着後、装着部のねじれなど無いか確認すること。

[使用上の注意]
装着部に、創傷、湿疹、かぶれなどがある場合は使用しないこと。
本品の使用により、装着部に疼痛、しびれ、かゆみや皮膚温の低下など装着後の不快感がある場合は使用を中止すること。
本品の装着前に各計測箇所を計測し、規格に適したものを選択すること。装着後、症状の変化により計測値に変化がある時は、適正なものを装着すること。

＊[保管方法及び有効期間等]
１．　貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管してください。
２．　使用の期限
装着時間、方法などにより違いがあるが、６ヵ月とする。（当社データによる）

[保守点検に係る事項]
洗濯は、中性洗剤を使用し手洗いし陰干しすること。長時間洗剤に浸す必要はありません。漂白剤、柔軟剤の使用や温水での洗濯はしないこと。ドライクリーニング、アイロン、乾燥機の使用は避けること。

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等]
製造販売業者の名称：ケン・メディカル株式会社
外国製造所国名：イタリア
外国製造業者の名称：Cizeta Medicali S.p.A
製品に関するお問い合わせ：
　株式会社日本リンパ浮腫サポートセンター
　電話番号　072-808-7531