



## 理学診療用器具 器12 理学療法用器械器具 一般医療機器 弾性ストッキング 31724000

### SWELLコンプレッションガーマント(アームスリーブ)

#### 【警告】

1. 次の患者には慎重に適用すること。

- 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恐れのある患者
- 2) 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可能性があるため）
- 3) 装着部位に知覚障害のある患者（血行障害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（無症状の知覚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恐れがあるため）
- 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き、患者によっては必要以上の圧力が患部にかかる恐れがあるため)

#### 【禁忌・禁止】

次の患者には適用しないこと。

- 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) 化膿性静脈炎の患者（菌血症や敗血症を発生・悪化させる恐れがあるため）
- 3) 装着部位に極度の変型を有する患者（適切な圧迫が得られないため）
- 4) その他、医師が本品の使用が不適当と認める症状を有する患者

#### 【形状・構造及び原理等】

ポリウレタン弾性糸の弾力により同心性の圧迫力を加えると、末梢から中樞に向かって漸減的に圧迫を加える構造(設計)になっている。

1. 規格		
種類 (サイズ)	適応周径 (cm)	
	手首	上腕中央
SS	13.0~14.5	20.0~25.0
S	14.5~16.0	25.0~30.0
M	16.0~17.5	30.0~35.0
L	17.5~19.0	35.0~40.0
LL	19.0~20.5	40.0~45.0

2. 圧迫力	
区分	手首
クラス I	27hPa(20mmHg)

※圧迫力は参考値であり、患者の体形により変動する場合がある。

#### 【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または予防する等、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。末梢から中樞に向かい漸減的に圧迫を加える機能を持つ。

#### 【使用方法等】

着脱の際には爪や指輪等で布地を傷つけないよう注意する。

1. 履き方

- 1) スリーブに手を入れ、手首部分をしっかりと合わせる。
- 2) しわや重なりができないよう、ゆつくりと上に引き上げる。
- 3) しわのできやすい部位(肘など)は、しわができていないことを着用後に再確認する。

2. 脱ぎ方

布地にかたまりができないよう、上腕部から手首に向かって、裏返すように脱ぐ。

#### 【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および患者との意思の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。
- 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注意して使用する。(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)
- 3) 本品の使用により腕に疼痛・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、その他装着前には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。(動脈・静脈の血行障害または知覚障害を発症する恐れがあるため)

2. 重要な基本的注意

- 1) 適正な圧迫力を得るため、装着部位の規定個所の計測を必ず行い、正しいサイズの製品を選択する。サイズが既製サイズ適応外の時は使用しない。
- 2) 着用する際には、折り返す、または二重にすることはしない。(血行障害や知覚障害の恐れがあるため)
- 3) 圧迫力の過不足を防ぐため、たるみやしわがないよう装着する。製品を着用中に、たるみやしわが発生する・ずり落ちるような場合や誤った位置に装着しているような場合は、正しく装着しなおす。
- 4) 腫脹の軽減等により各部位の周径に変化があった場合は、適正なサイズの物に変更すること。
- 5) 製品に破損(伝線・ほつれ・やぶれ等)がないことを確認して装着する。破損がある場合は、適正な圧力が得られないことがあるので、使用しない。
- 6) 本品は繊維製品なので、次のような場合には破損(伝線・ほつれ・やぶれ等)が発生する場合があるので、注意して使用する。
  - ① 強く引っ張り上げての装着。爪を立てた手での装着。
  - ② 爪が伸びている腕への装着
  - ③ 手が荒れている状態での取り扱い。
  - 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。
- 8) 本品は弾性ストッキングに精通した術者によって、使用者に対して装着前に正しい使用方法と正しい装着手順を説明したうえで使用を開始する。
- 9) 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、有効期間終了前でも十分な効果を得られなくなる場合があるので、薬品・油脂・溶剤等が付着しないようにする。

10) 本品は個人用であり、使用後に他者に譲り渡す等の行為はしない。

11) 本品を他の弾性ストッキング類と重ねて使用することは避ける。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が起こる可能性がある。事象が発現した場合には、直ちに使用を中止し、医師の判断を仰ぐ等の適切な処置を行うこと。

1) 重大な有害事象

- A. 血行障害：チアノーゼ、腫脹、疼痛、しびれ、皮膚の冷感等の血行障害
- B. 知覚障害：腓骨神経麻痺等の知覚障害
- C. 皮膚障害：
  - a. 過度の長時間圧迫等による皮膚潰瘍等の皮膚障害
  - b. ショック等末梢循環が不安定な患者に使用する場合、装着部位に血行障害が発生し、壊疽などの皮膚障害があらわれる場合もあるので、装着部位の血流に注意する。

2) その他の有害事象

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発現した場合は、直ちに使用を中止し、医師の判断を仰ぐなどの適切な処置をとる。本品を脱いだ後に上記のような皮膚障害が現れる場合もあるので、同様に適切な処置をとること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管する。

2. 有効期間

初回使用から6か月間。

#### 【保守・点検に係る事項】

洗濯をして繰り返し使用ができるが、洗濯の際は以下の点に注意する。

1. 水またはぬるま湯に中性洗剤を溶かし、手洗いする。
2. 塩素系漂白剤は**絶対に使用しない**。
3. ドライクリーニングは繊維を劣化させる恐れがあるため行わない。
4. 他の色物とは分けて洗う。
5. 直射日光を避け、風通しの良い場所で陰干しする。
6. 脱水機・乾燥機・アイロン・電子レンジなどの強制乾燥は布地が劣化し、適切な圧迫力を得られなくなる可能性があるため、**絶対に使用しない**。

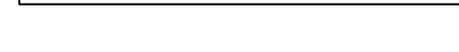
#### 【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

##### 〈製造販売業者〉

株式会社 K E A 工房  
〒104-0061 東京都中央区銀座八丁目9番12号  
TEL：03-6228-5312

##### 〈製造業者〉

東光株式会社  
〒771-1153 徳島県徳島市応神町吉成字西吉成43番地





理学诊疗用器具 器12 理疗法用机器器具  
一般医疗器具 弹性长筒袜 31724000

## SWELL Compression Garment (弹性袖套)

### 【警告】

- 下列患者慎用。
  - 深静脉血栓患者而如使用该品有可能引起肺血栓栓塞的危险的患者。
  - 动脉循环障碍，充血性心力衰竭及穿着部位发生炎症性疾病，化脓性疾病，有外伤的患者。(因压力有可能症状恶化的危险)
  - 穿着部位丧失感觉者(如发生血液循环障碍时，有可能无法识别的危险)
  - 糖尿病患者(已并发无症状的感觉障碍或血液循环障碍的可能性，有可能无法识别异常的症状)
  - 对纺织材料，过敏症的患者(有可能引起接触性皮炎)

### 2.使用方法

除医师许可外，睡觉时不得使用。  
(在卧时静脉血液回流将会变化，根据患者有可能引起超过适当压力的危险。)

### 【禁忌·禁止】

- 下列患者禁用。
- 严重的动脉循环障碍、充血性心力衰竭及疼痛性股白肿的患者。(因压力可增加症状恶化的危险性)
  - 化脓性静脉炎患者(具有引起菌血症或败血的发生·恶化的可能性)
  - 在穿着部位极端变形的患者。(患者有可能得不到适当压力)
  - 其他、据医师判断该品使用不适当时，不得使用。

### 【形状、构造及原理等】

采用聚氨基甲酸酯弹性丝，加压同一方向同时，从末梢向中枢循序减少压力的构造(设计)。

1. 规格		
种类 (尺码)	适当周长(c m)	
	手腕	上臂中央
SS	13.0~14.5	20.0~25.0
S	14.5~16.0	25.0~30.0
M	16.0~17.5	30.0~35.0
L	17.5~19.0	35.0~40.0
LL	19.0~20.5	40.0~45.0

2. 压力	
分类	手腕
等级 I	27hPa(20mmHg)

※压力为参考值，根据患者的体形不同压力将会变动。

### 【使用目的与效果】

该品为促进静脉循环的医用弹性长筒袜，适用于减轻或预防下肢静脉血、淋巴淤滞。拥有从未梢向中枢循序减压的功能。

### 【使用方法】

请注意指甲和戒指伤害布料。

- 穿着方法
  - 请将手插入袖套，调整手腕的位置。
  - 请注意布料上不形成褶子或重叠，慢慢拉上。
  - 穿着后，请再确认肘部没有褶子。
- 脱下方法
 

请注意布料上不形成块状，从上臂向手腕翻过来脱。

### 【使用过程中注意事项】

- 使用注意(下列患者慎用)
  - 患者术后意识水平低时及意思沟通困难时，应仔细察看患者的状态使用。
  - 由于石膏、外伤等原因，穿着部位长时间不动状态的患者。(有可能已发潜在的深静脉血栓)
  - 使用本品后，如出现手臂疼痛、麻痹、皮肤或指甲变色、肤温降低、发痒、发疹、斑疹等异常症状，或感到穿着前没有的不适感时，请立即停止使用。  
(因有可能引起动脉、静脉血液循环障碍或感觉障碍的危险)
- 重要的基本注意事项
  - 为得到适当压力，请必然量规定部位的长度，选择正确尺码。如尺码不适合时请勿使用。
  - 穿着时不能翻到或重叠。(有可能引起血液循环障碍或感觉障碍的危险)
  - 为防止压力超过与不足，穿着时请注意在布料上不形成松弛与褶子。如出现松弛、褶子、滑落或穿着位置错误时，请再正确穿戴。
  - 若肿胀症状减轻或各规定部位的周长改变时，应变更为适当尺码。
  - 请确认布料上没有破损(绽线、绽开、破损等)后再使用。如布料上有破损时，有可能得不到适当压力，请勿使用。
  - 本品为纺织制品，如下情况因有可能发生破损(绽线、绽开、破损等)，请注意使用。
    - 用力强拉或用指甲拉穿。
    - 长指甲的手臂上穿时。
    - 手粗糙状态下穿时。
    - 接触与锐利物体。
  - 请勿用剪刀加工、修改。
  - 请咨询精通弹性袜的医师，确认该品的使用方法与穿着步骤后使用。
  - 请不要附着软膏、油脂、溶剂。(将会布料劣化，有可能得不到足够的效果)
  - 该品为个人用品，使用后不得转让给别人。
  - 请避免与其他弹性长袜重叠使用。

- 不良反应
 

使用后如出现下列症状，因有可能是引起的不良反应，请立即停止使用，请咨询医师并进行妥善处置。

  - 严重的不良反应
    - 血液循环障碍：发绀、肿胀、疼痛、麻木、寒症。
    - 感觉障碍：腓骨神经麻痹
    - 皮肤障碍：
      - 由于长时间过度压力导致皮肤溃疡，皮肤障碍
      - 请注意安装部位的血流。如休克等末梢血液循环不安定的患者使用时，穿着部位有可能引发血液循环障碍或坏疽。
  - 其他不良反应
 

如出现发红、水泡、发痒、出疹、斑疹等皮肤障碍时，请立即停止使用，咨询医师并进行妥善处置。脱下后有可能出现

上述的皮肤障碍，请上述同样进行妥善处置。

### 【保管及有效期】

- 保管方法
 

请在室温下，保管在避免阳光直射及高温潮湿的地方。
- 有效期
 

从开始使用6个月。

### 【保养、洗涤相关事项】

- 洗涤时请注意以下几点。
- 请用中性洗涤剂溶于凉水或温水后手洗。
  - 切勿使用氯漂白剂。
  - 请勿干洗，有可能布料劣化。
  - 请不要与其他颜色在一起洗。
  - 请避免阳光直射，在通风良好的地方晾干。
  - 切勿用脱水机、干燥机、熨斗、微波炉等强制干燥。有可能布料劣化，无法得到适当压力。

### 【制造商及销售商】

#### <销售商>

株式会社KEA工房  
〒104-0061 东京都中央区银座8-9-12  
TEL：03-6228-5312

#### <制造商>

东光株式会社  
〒771-1153 德岛县德岛市应神町吉成字西吉成43号

[Arm Sleeve] CCL1 SS  
  
 4560339085476

[Arm Sleeve] CCL1 S  
  
 4560339085483

[Arm Sleeve] CCL1 M  
  
 4560339085490

[Arm Sleeve] CCL1 L  
  
 4560339085506

[Arm Sleeve] CCL1 LL  
  
 4560339085513