

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

エアボ・ウェーブ スリーブ

【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) 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おそれのある患者。
- 2) 動脈血栓障害、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]
- 3) 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]
- 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、痛みなど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】

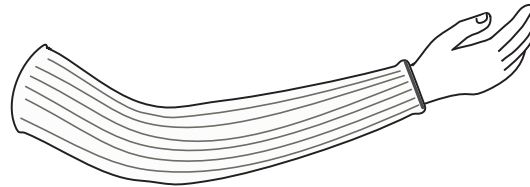
- 1) 重度の血行障害、うっ血性心不全及び有痛性青股腫の患者。[圧迫により症状を悪化させる危険性が高いため]
- 2) 感染症静脈炎の患者。[菌血症や敗血症を発生、増悪させるおそれがあるため]
- 3) 装着部位に極度の変形を有する患者。[適切な圧迫圧が得られないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、種々の加工法により成型された円柱状（又は筒状）をした形状である。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、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。

スリーブ



2. 原理

本品は末梢部の圧迫力が最も高く、中枢に向かって圧迫力が低くなる漸減的圧迫力になっており、静脈血を心臓方向へと還流しやすくすることにより、静脈血のうっ滞を軽減する。

3. 素材

綿・ポリウレタン・ポリエステル

4. 製品構成

形状種類

スリーブ
スリーブミトン付きショルダー
スリーブミトン付き
スリーブショルダー
スリーブミトン付きエルボー
指用スリーブ
ボディースリーブ
*グローブ

サイズ

4号～6号
それぞれショート丈、ロング丈
右用、左用
患者の体型に合わせたオーダーメイドが有る

【使用目的又は効果】

本品は、*四肢の静脈血、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に使用される医療用の弾性スリーブである。末梢部から中枢に向かい、漸減的に圧力を加える機能を有する。

【品目仕様等】

*末梢部分への圧迫圧:20-30mmHG

【操作方法又は使用方法】

1. 装着前（サイズ選定）

（スリーブ）

- 1-1. 手首周径、前腕周径、上腕周径を計測する。
- 1-2. 手背が腫れている患者は、ロング丈が適用になるのでサイズを決定する。

（ミトン付きショルダー他）

- 1-1. 手背周径、手首周径、前腕周径、上腕周径を計測する。
- 1-2. C点（手首）～G点（肩の付け根）の丈の長さを計測する。
- 1-3. 右用か左用を確認して、サイズを決定する。

2. 装着時

- ①内側（肌に触れる面）が外にくるように内側から折り返す。
- ②折り返したところから、ゆっくりと手先を入れていきます。
- ③上端を持ち、ゆっくりと少しずつ腋の下まで引き上げます。
（ショルダー付きタイプは、肩の部分が後ろ側にきているかを確認する。）
- ④ねじれやたわみを整えます。

3. 装着後

圧迫圧を適正にかけるために、たるみやしわのないように全体的に整える。

[適正な圧迫圧を得られず、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]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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. ギブス、外傷等により装着部位が長時間不動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、注意して使用する。
3. 本品の使用により、上肢に疼痛、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、直ちに使用を中止すること。
[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]
4. 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こと。
5. 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、適正なサイズに変更してください。
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、そっていたりする足や腕への装着
- 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、必ず装着時に使用方法を説明して正しい装着手順で使用を開始する。また患者との意思疎通が困難な場合には看護、介護する者に使用方法を説明すること。
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するので、注意する。
10. 本品は、個人用製品であり、他人への使い回しはしないこと。
11. 弾性ストッキングに精通した術者の指導がない限り、他の圧迫製品と重ねて装着しないこと。

2. 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る。

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、血行障害が生じた場合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
 - ・神経障害があらわれた場合は、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、皮膚潰瘍等の皮膚障害があらわれた場合は、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には、装着部位の血流に注意する。
[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]

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あらわれた場合には、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あらわれた場合には、同様に適切な処置を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

貯蔵・保管方法：室温で直射日光、熱、湿気を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 洗濯は通常の洗濯物と一緒に洗濯機に入れて行う。洗濯ネット不要。
- 2) 柔軟剤・漂白剤の使用は差し支えない。
- 3) 干すときは、天日干しして差し支えない。
- 4) 乾燥機は、月2回の頻度でかけて差し支えない。

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：三優メディカル株式会社

**住所：愛知県あま市篠田稲荷 54 番 1

電話番号：052-526-5017