

Rinpas Air™ (リンパスエア™)**【警告】**

次の患者には慎重に適用すること

- 急性期の深部静脈血栓症の患者[本品を装着すると肺血栓症を起こすおそれ]
- 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おそれ]
- 装着部位に神経障害(知覚障害)のある患者[血行障害や痛み等の異常が起きていても認識できないおそれ]
- 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、異常を認識できず症状を悪化させるおそれ]
- 繊維(ナイロン、ポリウレタン)に対して過敏症(アレルギー)のある患者[過敏症を起こすおそれ]
- 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迫圧がかかるおそれ]

【禁忌・禁止】

次の患者に使用しないこと

- 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おそれ]
- 感染性静脈炎(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]
- 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]
- 適応疾患以外の患者[適応外使用となるため]

【形状・構造及び原理等】**1.形状・構造**

本品は、ナイロン及びポリウレタン弾性糸を用いて編成された筒状の弾性スリーブである。

装着部に編み上げられた糸の弾力により同心性の圧迫圧を加えるとともに、末梢部(手首)から中枢部(上腕)に向かって圧迫圧が漸減する構造を有する。

本品は、圧迫圧の異なる複数のタイプ(高圧迫圧タイプ及び低圧迫圧タイプ)及び複数サイズ(SS、S、M、L、LL)から構成される。



上腕中央部周囲 (C)

前腕中央部周囲 (B)

手首周囲 (A)



サイズ	手首周囲	前腕中央部周囲	上腕中央部周囲
SS	12-14	16-21	19-25
S	13-16	19-24	22-29
M	15-18	22-28	26-33
L	17-20	26-32	30-38
LL	19-22	30-36	35-43

単位: cm

低圧迫圧タイプ(クラス I): 15-21 mmHg (20-28 hPa)

高圧迫圧タイプ(クラス II): 23-32 mmHg (31-43 hPa)

2.動作原理

末梢部から中枢に向かい漸減的に圧迫圧を加える機能を有するアームスリーブを着用することで、上肢の静脈血、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防する。

3.材質: ナイロン、ポリウレタン。

【使用目的又は効果】

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に使用され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迫を加える機能を有する。

【使用方法等】**1.使用前の準備(採寸、サイズ選定)**

a) 部位の計測: 正しい圧迫圧を得るため、上肢の以下の規定箇所をメジャーで計測してください。

- 手首周囲: 手首の最も細い部位
- 前腕中央部周囲: 肘と手首の中間付近の最も太い部位
- 上腕中央部周囲: 脇の下と肘の中間付近の部位

b) サイズの決定: 計測値に基づき、サイズ表(SS、S、M、L、LL)から適切なサイズを選択してください。

2つのサイズにまたがる場合は、手首周囲の数値を優先して選択する。手首周囲の数値が2サイズの境界となる場合は、小さい方のサイズが推奨される。適応サイズ外の場合は使用しないでください。

c) 製品の点検: 装着前に、製品に伝線、ほつれ、破れ等の破損がないか確認してください。

破損がある場合は適切な圧迫圧が得られないため、使用を中止してください。

2.装着方法

- 準備：手指の爪を滑らかにし、指輪やブレスレットなどの装飾品は外してください。
- 手を通す：生地の中に手を入れ手首部を合わせ、シワや重なりができないようにゆっくりと上の方へと引き上げてください。
- 一箇所を強く引っ張り上げず、均一に伸ばすようにしてください。
- 仕上げ：上腕の上端まで引き上げたら、全体をなでるようにしてシワやよじれを伸ばし、皮膚に食い込んでいないか確認してください。



3.使用後

- 上端部を持ち、手のひらを使って裏返ししながら、ゆっくりと手首の方へ引き下げて脱いでください。
- 洗濯をする場合、熱湯、塩素系漂白剤、消毒剤、アイロン、乾燥機、ドライクリーニングの使用は、繊維を劣化させるおそれがあるので、使用しないこと。
- 40℃以下のぬるま湯に中性洗剤を溶かし、洗濯ネットに入れ、弱い洗濯をすること。
- 直射日光を避け、陰干しにすること。

4.使用（着用）開始後の目安

- 本品は消耗品です。適切な圧迫圧を維持するため、3～6ヶ月を目安に新しい製品への交換を推奨します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意事項

- 本製品は単独で使用することを意図しており、他の医療機器、薬剤、または医療技術との併用は想定していない。
- 万一包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められた場合は使用しないこと。
- 使用中は本品の破損等について、定期的に確認すること。
- 1日数回、皮膚や装着部位に変化がないかを確認すること。また、腕全体の症状を観察するため、1日1回は必ず着け直すこと。

- 正しいサイズの選択：適正な圧迫圧を得るため、装着部位の規定箇所を必ず計測し、正しいサイズを選択すること。サイズ適応外の場合は使用しないこと。
- サイズ変更：浮腫（むくみ）の軽減等により周径が変わった場合は、適切なサイズに変更すること。
- 加工・修理の禁止：はさみで切るなどの加工や修理を行わないこと。
- 使いまわしの禁止：本品は個人用であり、他人への使いまわしはしないこと。
- シワの修正：装着中にたるみやシワが寄ったり、ずり落ちたりした場合は、正しく装着し直してください。
- 重ね履きの禁止：医師の特別な指示がない限り、他のスリーブやストッキングと重ねて装着しないこと。
- 折り返しの禁止：上端部を折り返して使用しないこと。局部的に強い圧迫がかかり、血行障害を起こすおそれがあります。

一般的注意事項

- 取り扱いの注意：繊維製品のため、以下の場合は破損するおそれがある。
強く引っ張り上げての装着
伸びた爪や荒れた手で取り扱い
指輪、ブレスレット等の装飾品や鋭利なものへの接触
- 薬品等の付着防止：繊維の劣化防止のため、軟膏等の薬品、油脂、溶剤等が付着しないよう注意すること。
- 低温環境下では、製品が硬くなり伸長しにくく、装着しづらくなることもある。
- 生地に伝線、ほつれ、破れ等の破損が生じた場合や、弾力性が著しく低下したと感ずる場合は、適正な圧迫圧が得られなくなるため、直ちに新しいものと交換すること。
- 装着中に、シワやよれがある場合は、生地をなでるようにして伸ばし、皮膚に食い込まないように注意すること。

【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。異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- 重大な有害事象：
血行障害：チアノーゼ、腫脹、疼痛、しびれ、皮膚の冷感等。
神経障害：麻痺、しびれ等。
皮膚障害：不適切な圧迫等による皮膚潰瘍。
末梢循環が不安定な患者での壊疽。
- その他の有害事象：
装着部位の発赤、水疱、かゆみ、発疹、かぶれ等。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：直射日光、高温多湿を避け、室温下で保管すること。
長期保管する場合、製品の劣化を注意すること。

【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：帝人フロンティア株式会社
〒530-8605 大阪府大阪市北区中之島3-2-4
TEL 0120-94-5720