

類別 機械器具 12 理学診療用器具

一般医療機器 一般的名称：弾性ストッキング（JMDN コード 31724000）

アックス抗菌仕様 アームスリーブ

【警告】

1. 本品の使用前にこの添付文書のすべてを熟読すること。

2. 適用対象

- 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。]
- 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、痛み等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。]

3. 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循環等に変化が起こり、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) 過度の血行障害、うっ血心不全及び有通性青股症の患者。
[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。
[深部静脈への感染を引き起こすおそれがあるため。]
- 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】

本品は、種々の加工法により円柱状（又は筒状）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構造になっている。

サイズ：特別S、XS、S、M、L、XL、XXL、特別L

	特別S	XS	S	M	L	XL	XXL	特別L
上腕	10~28	24~30	26~32	28~34	30~36	32~38	34~40	36~80
肘	10~24	23~25	24.5~27	26~29	27.5~30.5	29~32	30.5~33	32~80
手首	7~14.5	14.5	16	17.5	19	20.5	22	22~50

ただし、患部の状態により各サイズを組み合わせる場合があります。

長さ：ノーマル、ショート

【原材料】

抗菌糸、ナイロン繊維、ポリウレタン繊維

【使用目的、効能又は効果】

本品は、リンパ液のうっ滞を軽減又は予防することを目的に使用される医療用の弾性ストッキングである。

【性能及び安全性に関する規格】

前腕部の圧迫圧を、規定されている測定法で測定した際、下記の数値に適合する。

LE5080-1（圧1）：18.4 mmHg ~ 21.2 mmHg

LE5080-2（圧2）：25.1 mmHg ~ 32.1 mmHg

【使用方法等】

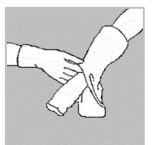
1) 装着前（サイズ選定）

一患肢を測定しサイズを選択する。

注：サイズが2サイズにまたがる場合、浮腫のサイズを測定し、基本的に大きいサイズを選択。

2) 装着時

①上半分を折り返す。



②折り返した部分を患肢に入れ、上まで少しずつ引き上げてください。



③しわにならないように患肢全体に沿うようにぴったりと合わせてください。



3) 装着後（装着中）の確認

たるみ、しわ、よじれ等がないことを確認し、必要に応じて適時修正を行う。

【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してください。
- 2) ギブス、外傷等により装着部位が長時間不動状態にある患者は、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してください。
- 3) 本品の使用により、腕に疼痛、しびれ、皮膚や爪の変色、皮膚温度の低下、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、直ちに使用を中止してください。

【動脈および静脈の血行障害又は神経障害等を発症するおそれがあるため。】

2. 重要な基本的注意

- 1) 正しい圧迫圧を得るために、装着部位を必ず計測し、正しいサイズの本品を選択してください。またサイズ適応外の場合には使用しないでください。
- 2) 医療者の指示がない限り、本品を折り返し使用しないでください。
【血行障害や神経障害等を引き起こすおそれがあるため。】
- 3) 圧迫圧の過不足を防ぐため、たるみやしわのないように装着してください。
本品が、装着中にたるんだり、しわが寄ったり、ずり落ちたり、誤った位置に装着されている場合には正しく装着しなおしてください。
- 4) 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、適切なサイズに変更してください。
- 5) 本品に、破損（伝線、ホツレ、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圧迫圧が得られないため使用しないでください。
- 6) 本品は繊維製品のため、次のような場合には破損（伝線、ホツレ、破れ等）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、反っていたりする足への装着
 - 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) 本品は修理を行わないでください。
- 8) 本品は弾性着衣に精通した術者が、必ず装着者に使用方法を説明し、正しい装着手順で使用を開始してください。また患者との意思疎通が困難な場合には、看護、介護介添する者に使用方法を説明してください。
- 9) 間欠的空気圧迫装置等、他の圧迫療法と併用する場合には、本品単独装着時より高い圧迫圧が加わったり、時間とともに本品にしわが寄ったり、ずり落ちたりすることがありますので、適宜本品および皮膚の状態を確認してください。
- 10) 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付着しないよう注意してください。
- 11) 弾性着衣に精通した術者の指導がない限り、本品を他のスリーブと重ねて装着しないでください。

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ります。

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ぐに使用を中止し、適切な処置を行ってください。

② 神経障害

腓骨神経麻痺等の神経障害が現れた場合には直ぐに使用を中止し、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ぐに使用を中止し、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など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、かぶれなどの皮膚障害が現れた場合には直ぐに使用を中止し、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るので、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】

貯蔵・保管方法：室温で直射日光、熱、湿気をさけて保管する。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 洗濯は30℃前後のぬるま湯に市販の中性洗剤を溶かし、押し洗いすること。
- 2) 乾いた厚手のタオルに包んで脱水すること。
- 3) 直射日光を避け、陰干しにすること。
- 4) 塩素系漂白剤の使用、柔軟剤の使用、乾燥機の使用、ドライクリーニング、アイロンがけは生地をいためるためしないこと。

【包装】

アックス抗菌仕様 アームスリーブ 個／箱

【主要文献及び文献請求先】

平井正文、岩井武尚、改訂版・弾性ストッキング・コンダクター、へるす出版、2004

【文献請求先】

ユコー株式会社 営業サービス部
116-0013

東京都荒川区西日暮里5-6-10 gran+ NISHI-NIPPORI
03-5811-8051

【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：ユコー株式会社 営業サービス部

住 所：東京都荒川区西日暮里5-6-10
gran+ NISHI-NIPPORI

電話番号：03-5811-8051

製造業者：ユコー株式会社 西新井工場

住 所：東京都足立区西新井7-14-15

電話番号：03-3896-2651