

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(JMDNコード:31724000)
SAKURA FIT アームスリーブ

【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) 急性期の深部静脈血栓症の患者で、本品を装着すると肺血栓症を起こす恐れのある患者。
[深部静脈血栓症の急性期に圧迫圧の強い弾性ストッキングを使用すると、肺血栓症を発症する恐れがあるため。]
- (2) 動脈血行障害やうっ血性心不全のある患者。
[圧迫により症状が悪化する恐れがあるため。]
- (3) 装着部位に炎症や化膿、疼痛を伴う皮膚疾患、創傷のある患者。
[圧迫により症状が悪化する恐れがあるため。]
- (4) 装着部位に知覚障害のある患者。
[痛み等の異常を認識できない恐れがあるため。]
- (5) 過敏症のある患者。
[接触性皮膚炎を起こす恐れがあるため。]
- (6) 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場合、痛み等の異常を認識できず、また、症状を悪化させる恐れがあるため。]
- (7) 装着部位に極度の変形を有する患者。
[適切な圧迫圧を得られない恐れがあるため。]

2. 使用方法

医師が認める場合を除き、就寝時は着用しないこと。
[就寝中の臥位では静脈圧が低下することから、相対的に圧迫圧が高まる恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】 (次の患者には使用しないこと)

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. 化膿性静脈炎の患者。
[菌血症や敗血症を発生、増悪させる恐れがあるため。]

1. 概要

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とする医療用弾性着衣である。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。

2. 種類

本品は、形状別に左右分離区別にタイプ、圧迫圧別に製品番号、で分類されており、さらに製品番号区分それぞれがサイズ別に分類されている。

形状	左右別	タイプ	圧迫圧 ^{*1}	製品番号	サイズ
アームスリーブ	(左右対)	M	II	SAOX	SS, S, M, L,
ミトン付アームスリーブ	(左右対)	N	II	SA1X SA2X	LL

注) 製品番号のXはサイズを示す番号が付く。

***1 圧迫圧における分類**

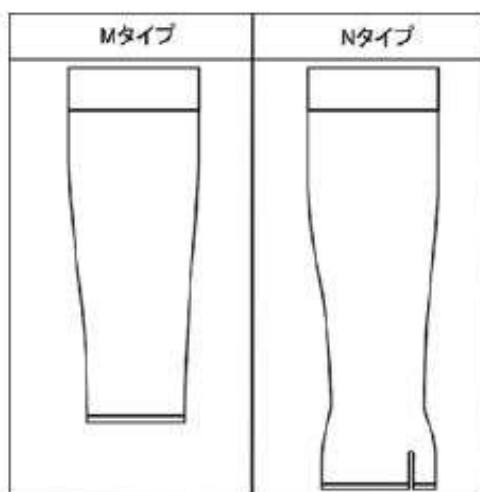
クラス II : 23-32mmHg(31-43hPa)

3. 原理

末梢から心臓に向かって、圧迫力が段階的に弱くなる縫製構造により、血液を末梢から心臓へ還流させるために静脈を圧迫する四肢の筋肉の動きを促進する。

4. 素材

ポリウレタン
ナイロン

【形状・構造及び原理等】**外観**

【使用目的又は効果】

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とする。

【使用方法等】

1. サイズの選択

患者の体格に適したサイズと適切な圧迫圧のものを選択する。
手背、手首、前腕、肘まわり、上腕の周径

2. 装着方法

1. 上部から手首部まで裏返す。
2. 手を通す。
3. 裏返った部分を上方に向かって徐々にたくし上げて戻す。
4. よじれがあれば戻す。

【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、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、皮膚温の低下、かゆみ、発疹、かぶれ等の異常、及びその他着用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。
[動脈及び静脈の血行障害又は知覚障害等を発症する恐れがあるため。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 正しい圧迫圧を得るため、装着部位の規定箇所を必ず計測し、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) 本品を折り返して使用しないでください。
[血行障害や知覚障害などを引き起こす恐れがあるため。]
- 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。本品が装着中にゆるんだり、しわが寄ったり、ずり落ちたり、折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。
[適切な圧迫圧を得られず、また血行障害や神経障害及び圧迫性潰瘍を引き起こす恐れがあるため。]
- 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に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切な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、ほつれ、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、強くゆっくり引っ張り上げての装着。
② 爪が伸びていたり、反っていたりする手への装着。
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、修理を行わないでください。
- 8) 本品は、弾性ストッキングに精通した術者が、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、適宜本品及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しますので、付着しないよう注意してください。
- 11) 本品は個人用の製品であり、他人への使いまわしはしないでください。

- 12) 弾性ストッキングに精通した術者の指導がない限り、本品を他のスリーブ等と重ねて使用しないで下さい。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が生じ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、直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
- ② 知覚障害腓骨神経麻痺等の知覚障害が現れた場合には、直ちに使用を中止し、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、直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。
・ショック等末梢循環が不安定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生じる可能性があるため、装着部位の血流に注意ください。

2) その他の有害事象

装着部位に発赤、水泡、かゆみ、発疹、かぶれなどの皮膚障害が現れた場合には、直ちに使用を中止し、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りますので、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限等】

・保管方法

直射日光を避け常温にて保管してください。

・耐用期間

約3～6ヶ月を目安に新しい物への交換をお勧めします。
(圧迫圧が弱くなる可能性があるため)

【保守・点検に係る事項】

1. 手入れの方法

- ・家庭用洗剤で手洗いしてください。
- ・タオル等につつまみ水気を取った後、陰干しして下さい。
- ・漂白剤、乾燥機、アイロン等は繊維を傷めますので使用しないでください。

【包装】

製品毎に1個単位包装

【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：株式会社リムフィックス
住 所：東京都文京区本郷三丁目3番12号
電 話 番 号：03-3818-8493
製 造 業 者：株式会社リムフィックス
製 造 国：日本