

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 ギプス包帯 33056000

フィットキュア・スパイン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品は1症例につき1使用とし、他の症例や本人以外には使用しないこと。
3. 本品の材料に過敏性またはアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
4. 水温30℃以上の水を使用しないこと。[本品の硬化には発熱を伴うので、水温が高いと本品の温度が高くなり、低温熱傷のおそれがあるため。]
5. キャストステーのカット・トリミングをしないこと。[適切な硬化が得られないだけでなく、破損の原因となるおそれがあるため。]
6. キャストステーは専用のステーカバーにて使用し、単体では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 種類・規格

種類	商品コードNo.	規格		
		腰 回	胸 囲	セット内容
LL	19921	103～124cm	84～106cm	キャストステー：1枚 ステーカバー：1コ
L	19922	92～108cm	80～100cm	
M	19923	82～97cm	74～92cm	
S	19924	71～84cm	66～83cm	

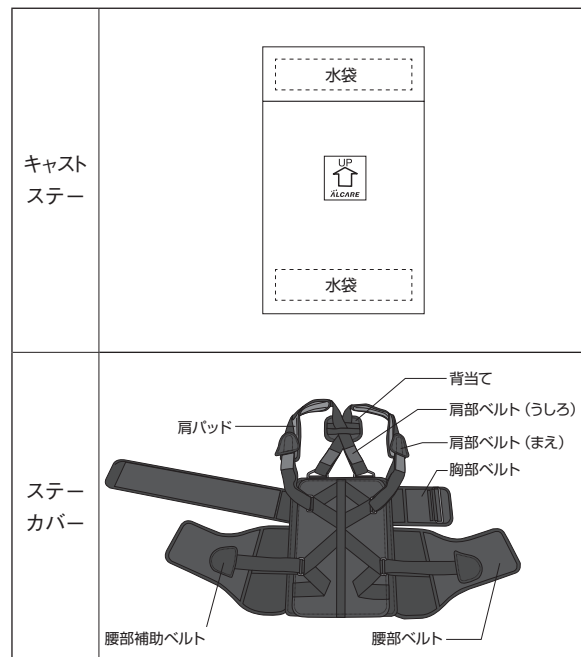
【別売】

種類		商品コードNo.	規格
キャストステー	LL	19971	ステーカバーLL用
	M・L	19972	ステーカバーM、L用
	S	19973	ステーカバーS用

2. 形状・構造

本品は、基材と樹脂を化繊の不織布で被覆したキャストステーを、専用カバー材(ステーカバー)で装着するギプス包帯です。

〈模式図〉



材 料	
キャストステー	芯材層:ガラス繊維編物、水硬化性ポリウレタン樹脂 被覆層:ポリエステル不織布、ポリエチレン 水 袋:アルミ、精製水、ブチレングリコール、 パラオキシ安息香酸メチルナトリウム
ステーカバー	ポリエステル、綿、ナイロン、ポリウレタン、 ポリプロピレン、ポリアセタール

3. 原理

- 1) キャストステー
ガラス繊維編物の基材に塗布した水硬化性ポリウレタン樹脂が水と反応、硬化することにより、患部に合わせた固定ができる剛性と強度を発現する。
- 2) ステーカバー
腰部、胸部、肩部ベルトと硬化したキャストステーによる3点支持構造により、患部を固定できる支持力を発現する。

【使用目的又は効果】

脊椎の骨折時等における肢位(患部)を固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 適応サイズの選定

適切なサイズの本品を選定します。基準は腰回となります。

2) キャストステー成形方法

※伏臥位での成形を推奨します。

①水が染み出るおそれがありますので、背部に薄いタオル等を敷いてください。

②キャストステーをアルミバックから取り出します。

③「UP↑ALCARE」と印字されている面を上に向けて、平らな面に置いてください。

④キャストステーを二つ折りにし、内部の水袋に手のひらでまんべんなく荷重をかけてください。水袋は上下同時に荷重をかけてください。水袋内の水が流出し、キャストステーの硬化が始まります。内部の水袋を手で触り、水が抜けていることを確認してください。

⑤水が全体に行き渡るように、キャストステーを手のひらでまんべんなく撫でてください。

⑥キャストステーから上下内部の水袋（アルミ袋）を抜き出してください。水袋は、樹脂が付着していますので、取扱いに注意してください。

⑦キャストステーを背部の形状に沿わせ、ステーを成形します。「UP↑ALCARE」と印字されている面を上に向けて背部に当て、キャストステーの中心を脊柱に合わせ、下端が仙骨のあたりに来るように合わせます。（可使時間は約10分です。）

⑧キャストステーが硬化したことを確認し、ステーカバーのキャストステーポケットに挿入します。印字してある面を外側に、「UP↑ALCARE」が上になるように挿入してください。

3) ステーカバー装着方法

①肩部パッドのベルト側が外側になるように肩部ベルトをかけます。肩ベルト（うしろ）はあまる場合があります。その際は、不要な部分をカットしてください。

②ステーカバーと肩パッドの距離が短い場合には背当てを外して使用してください。背当てを外した場合は、ベルトをクロスしてとめてください。

③胸部ベルトを右側のコカンに通して折り返し、胸部前方で仮とめをします。女性の場合、下着の金具等により圧迫がかからないようにしてください。

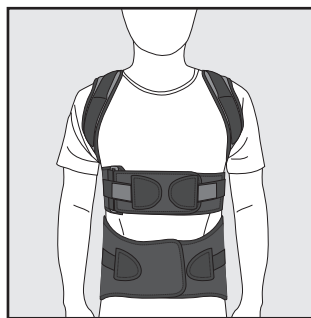
④腰部ベルトをベルトの重なりの上端がへその少し上あたりにくるようにとめた後、腰部補助ベルトを腰部前方でとめます。

⑤先程仮とめをした胸部ベルトをしっかりとめなおします。

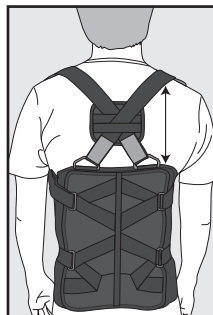
⑥肩部ベルト（まえ）の面ファスナーを外し、前方にひっぱり、胸部ベルトにとめます。ベルトがあまった場合はカットしてご使用ください。

※ 装着完成図

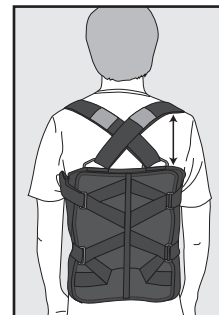
前方



後方



背当てを付けた状態。



背当てを外した状態。

2. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) キャストステーは、水に濡らすと直ぐに硬化が始まります。その後完全に硬化するまで、無理な力や体重をかけないでください。[キャストステーの成型時に動く十分に強度が得られない場合があります。] また、硬化後、変形、破損等不具合がないことを確認したのちに、使用してください。
- 2) 使用中にズレや緩みが生じた際は、正しく装着し直してください。必要に応じて新しいものと交換の上、固定等の処置をし直してください。
- 3) ステーカバーを装着する際は、過度な圧迫を加えないでください。
- 4) ステーカバーの面ファスナーは、表面が棘状になっているため、手や指などが傷つくおそれがあります。
- 5) キャストステーの包装を開封した際は、直ちに使用してください。
- 6) キャストステーの包装が破損している場合や本品の内容物の一部が硬化している場合は使用しないでください。
- 7) キャストステーのカバー材（不織布）を剥がさないでください。
- 8) キャストステーのアルミバックの角や周囲部分は鋭利になっておりますので、十分に注意してご使用ください。
- 9) 本品は滅菌できません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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）

患部に皮膚障害、感染創、潰瘍、発疹、腫脹等がある患者に
適応する場合は、局所管理を十分行い、慎重に使用してください。
[症状を悪化させるおそれがあります。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品使用中は、痛み、しびれ、知覚異常等の観察（特に末梢の部位）に留意し、異常が認められる場合には、直ちに医師に連絡するよう使用者にご指導ください。
- 2) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置をしてください。
- 3) 本品のキャストステータの入替、ベルトの締め加減、装着位置、装着時間、装着期間、取り外し等に関し、使用者へ十分にご指導ください。
- 4) 本品は化学繊維を使用しています。化学アレルギーの方はご使用にならないでください。また、装着に際しては肌着の上から装着してください。[下着の金具等により圧迫がかからないようにしてください。]
- 5) キャストステータ内部の水袋（アルミ袋）の液体が、直接皮膚に触れないようにしてください。[皮膚に付着したり目に入った場合は、すぐに流水で15分以上洗浄し、適切な処置を行ってください。]
- 6) 硬化前のキャストステータの芯材が直接皮膚や衣服に触れないようにしてください。[樹脂の付着並びに皮膚かぶれの可能性があるため。] 樹脂が付着した場合は、樹脂が硬化（接着性が消失）する前にアルコール等の有機溶剤で拭き取ってください。グローブを着用することを推奨します。
- 7) キャストステータは、水硬化性ポリウレタン樹脂を使用しています。製品保管温度により、硬化反応及び発熱にバラつきが生じる可能性があります。本品の保管温度についての用法を守ってご使用ください。患者が熱さを訴えた場合は、直ちに使用を中止してください。[上から毛布等を被せると、放熱が妨げられ、発熱温度が高くなります。]
- 8) キャストステータによる成形を行う際は、キャストステータに破損や亀裂がないことを確認の上、使用してください。
- 9) 長期間の使用により、面ファスナーの接着力の低下や水袋の液体の異臭、キャストステータの強度が低下、破損する場合があります。その際は使用を中止し、直ちに医師に連絡するよう使用者にご指導ください。

3. 不具合・有害事象

本品類似製品に於いて以下の不具合・有害事象が報告されております。

装着部位の発汗、水濡れ等による皮膚障害（皮膚剥離、浸軟、水疱、発赤）

- 1) 長時間装着する場合、発汗等により、皮膚障害を発生させる可能性があります。患部が発汗等で湿った場合は、汗を拭き取る等の処置をしてください。また、異常を感じた際は、直ちに医師に連絡するよう使用者にご指導ください。
- 2) 装着中に、本品に直接水がかからないようご注意ください。[皮膚の表面が長時間濡れた状態になると、皮膚かぶれ等を起こす可能性があります。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水濡れ、直射日光および高温多湿を避けて、室温で保管してください。
- 2) 箱に記載の通り、横置きで保管してください。

2. 有効期間

パッケージに表示。[自己認証データによる。]

【取扱い上の注意】

洗濯方法および注意（ステッカー）

- 1) 必ずキャストステータを取り出し、中性洗剤を使用し、30℃以下の水で手洗いしてください。
- 2) 漂白剤、乾燥機の使用、アイロン、ドライクリーニングは避けてください。
- 3) 洗濯後は陰干しし、十分に乾燥させてからご使用ください。
- 4) 洗濯乾燥後は、装着方法を参考に、キャストステータを挿入してご使用ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社

2. 連絡先

〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階
お客様相談室：☎0120-770-175

取扱説明書を必ずご参照ください。