

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 ギブス包帯 33056000

フィットキュア・アンクル

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又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	
		甲 周 囲	セット内容
LL	19911	27.5～29.5cm	キャストステー：左右各1枚 ステーカバー：1コ
L	19912	25.0～27.5cm	
M	19913	22.5～25.0cm	
S	19914	20.0～22.5cm	

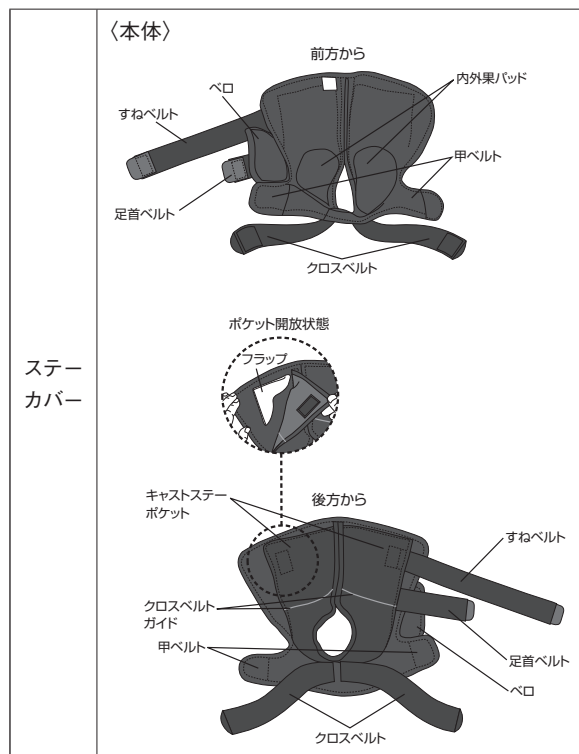
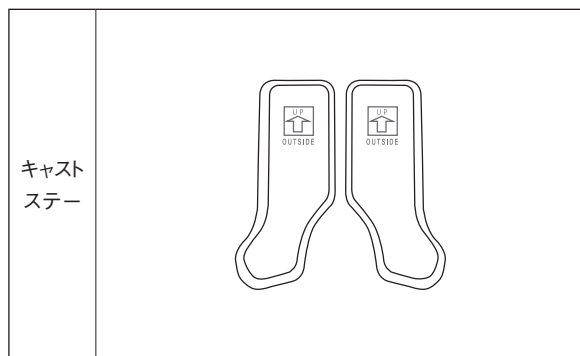
【別売】

種 類	商品コードNo.	規 格
キャストステー	LL	19961
	L	19962
	M	19963
	S	19964

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）で装着するギブス包帯です。

〈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
ステーカバー	ポリエステル、ナイロン、ポリウレタン、アクリル

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
キャストステーを足関節部に締結することにより、患部を固定できる支持力を発現する。

【使用目的又は効果】

足関節の捻挫等における肢位（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。

2) キャストステー設置方法

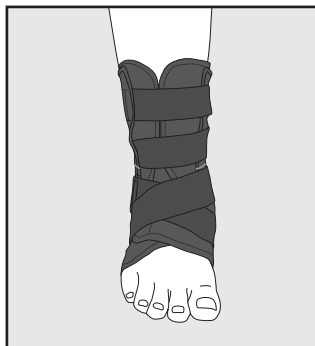
- ① アルミバックを開封し、キャストステーを取り出します。
- ② キャストステーの内側（印字がない面）に水をつけ、芯材をよく濡らします。
- ③ キャストステーをタオルで包み込み、余分な水を除きます。
- ④ キャストステーポケットの面ファスナーを外します。
- ⑤ 印字面を手前にして、「UP↑OUTSIDE」の矢印が上になるようにします。
- ⑥ キャストステーポケットにキャストステーを挿入し、フラップに収納します。
- ⑦ 面ファスナーをとめます。
- ⑧ 同様にもう一方のキャストステーを設置します。

3) ステーカー装着方法

- ① 内外果パッドの上に踝が当たるように両側から覆います。
- ② 甲ベルトをとめます。
- ③ 固定する肢位を保持しながら、足首ベルト、すねベルトの順にとめます。
- ④ クロスベルトを内側から外側、外側から内側の順に前方で交差し、クロスベルトガイドより下側にとめます。
- ⑤ キャストステーに余計なシワが入らないように注意しながら、モールディングし、身体に合うように形を整えてください。（可使時間は約10分です）

※ 装着完成図

正面



内側



外側



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とき十分に強度が得られない場合があります。] 又、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。
- 3) 腫脹がなくなり患肢が細くなった場合等、緩んでズレが生じた場合には、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。
- 4) ステーカーを装着する際は、過度な圧迫を加えないでください。
- 5) ステーカーの面ファスナーは、表面が棘状になっているため、手や指等が傷つくおそれがあります。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) キャストステーの被覆材を剥がさないでください。
- 9) 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。
- 10) 本品は滅菌できません。

【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) 本品のキャストステーの入替、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。
- 3) 本品は化学繊維を使用しています。化繊アレルギーの方はご使用にならないでください。
- 4) 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。
- 5) 硬化前のキャストステー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。又、被覆材から樹脂が染み出している場合は使用しないでください。染み出した樹脂が皮膚や衣服に付着した場合は、直ちにアルコール等の有機溶剤で拭き取ってください [樹脂が皮膚に付着することで皮膚障害を起こしたり、硬化した樹脂で装着中に違和感を生じたり、キャストステーを取り出す際に、皮膚を傷つけるおそれがあります。] グローブを着用することを推奨します。
- 6) キャストステーは、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。[上からタオル等を被せると、放熱が妨げられ、発熱温度が高くなる可能性があります。]
- 7) キャストステーによる成形を行う際は、キャストステーに破損や亀裂がないことを確認の上、使用してください。
- 8) 長期間の使用により、面ファスナーの接着力の低下や、キャストステーの強度が低下、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。又、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、直射日光及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】

洗濯方法及び注意（ステッカー）

- 1) 必ずキャストステーを取り出し、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、使用方法を参考に、キャストステー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。