

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 33056000 ギプス包帯

ライトスプリント・FC

再使用禁止

【警告】

- 完全に硬化するまで、無理な力や体重をかけたりしないこと。
[本品が変形、破損し、怪我を引き起こすおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 本品の材料（模式図参照）に過敏症またはアレルギーの既往歴のある患者。
- 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、低温火傷のおそれがあるため。]
- 本品をカット・トリミングした場合は、そのカット面及び芯材が直接肌に触れないようにすること。
[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。]

【形状・構造及び原理等】

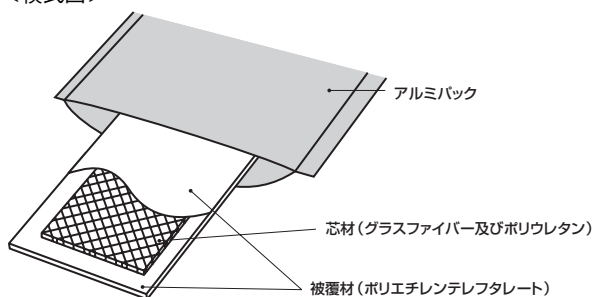
1) 種類・規格

種類	規格	積層数
2号	5.0cm×4.5m	6層
3号	7.5cm×4.5m	8層
4号	10.0cm×4.5m	8層
5号	12.5cm×4.5m	8層

「規格」及び「積層数」は、芯材の「幅」「長さ」「積層数」を記載しています。

- 構造：本品は、水硬化性ポリウレタン樹脂をガラス繊維の編物に塗布し、化繊の不織布で被覆したスプリント材です。本品を構成する材料の概略は以下の通りです。

<模式図>



- 原理：本品は、ガラス繊維の編物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、患部を固定できる剛性と強度を発現する。

【使用目的、効能又は効果等】

骨折、捻挫時の肢位を固定するために、固い被覆保護材（ギプス包帯）を構成するプラスチックの用具である。

【品目仕様等】

硬化後患肢を固定する剛性と強度を有する。

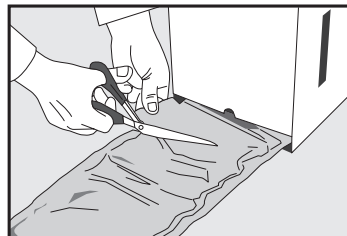
【操作方法又は使用方法等】

1. 適応サイズの選定

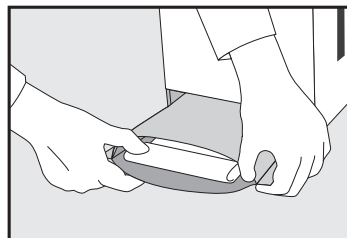
患肢に応じて適切なサイズの本品を選定します。

2. 装着方法

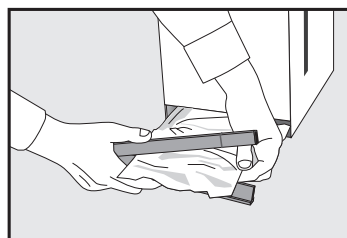
- 患肢に応じて適切な長さにアルミバックごととはさみでカットします。



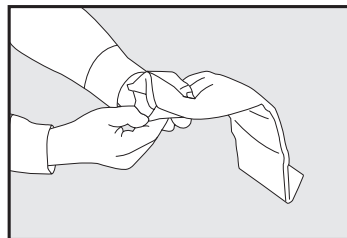
- カットした残りの本品は3～4cm折り返します。



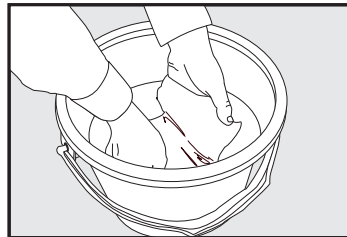
- 付属のクリップでアルミバックがしわにならないようにしながら「クリップの奥まで」しっかりとしめます。カットした本品をアルミバックから取り出します。



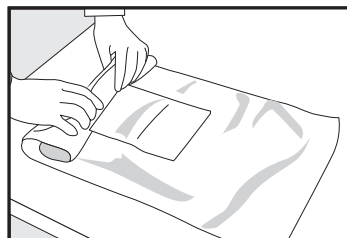
- カットした断面に直接肌が接触しないように、被覆材を引っ張るなどして、芯材の断面を保護してください。必要に応じてテープなどで覆い芯材の断面が出ないようにしてください。



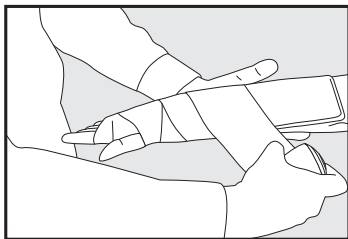
- 断面の保護をした本品を、30℃未満の水に5～10秒浸し、3～4回しっかりと揉みます。



- 水から取り出し、きつくしぼった上で手早くタオル等で、できるだけ水分を除去してください。



- 7) 固定する肢位を保持しながら、弾力包帯等で患肢に密着するようによく形を整えモールディングを行います。



3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本品は、ディスポーザブル製品なので、装着中に破損及び著しい汚損が認められる場合には、新しいものと交換してください。
- 2) 腫脹がなくなり患肢が細くなった場合など、緩んでズレが生じる場合には、必要に応じて新しいものと交換の上、固定等の処置をしておしてください。
- 3) カットした断面やトリミング面及びその辺縁部は鋭利にならないように必ず適切な処理してください。
- 4) 弾力包帯等で本品を固定する際は、過度な圧迫を加えて巻かないでください。
[循環障害や神経障害が起こる可能性があります。]
- 5) 本品は、種類により幅が異なりますので、ご使用に際しては患部の肢位、荷重等により適切な種類を選択してご使用ください。
- 6) アルミパックの角や周囲部分は鋭利になってますので、十分に注意してご使用ください。

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

患部に皮膚障害、感染創、潰瘍、発疹、腫脹等がある患者に適用する場合は、局所管理を十分に行い、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患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) 本品は水硬化性ポリウレタン樹脂を使用しています。包装が破損している場合やクリップがゆるんでいた場合などで本品が硬い（硬化している）と思われる部分に関しては使用しないでください。
- 4) 本品は水硬化性ポリウレタン樹脂を使用しています。製品保管温度や水の水温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。本品の保管温度ならびに水の水温についての用法を守ってご使用ください。
- 5) 本品は水に濡らすとすぐに硬化が始まります。その後完全に硬化するまでにおおよそ20分の時間を要します。それまでの間に無理な力や荷重をかけないように注意してください。

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、水ぬれ等による皮膚障害（皮膚剥離、浸軟、水泡、発赤）

- 1) 長期間装着する場合、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、異常を感じた時は、直ちに医師に連絡するよう患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ぬれた状態になると、皮膚かぶれ等を起こす可能性があります。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 水ぬれ、直射日光及び高温多湿を避けて、常温（18℃～25℃）保管してください。
- 2) 箱に記載の通り、縦置きで保管してください。

2. 使用期限

パッケージに記載：（自己認証データによる）

【包装】

種類	入 数
2号	1ロール/箱
3号	1ロール/箱
4号	1ロール/箱
5号	1ロール/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社
東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階

2. 連絡先

アルケア株式会社
〒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： ☎ 0120-770175