**2017年4月（第4版）
*2016年6月（第3版）

医療機器届出番号 ： 13B1X00207000030

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 ギプス包帯 33056000

ライトスプリント・FC

再使用禁止

【警告】

1. 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】

1. 再使用禁止。
2. 本品の材料に過敏症またはアレルギーの既往歴のある患者。
3. 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。］
4. 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
Gタイプ【芯材:ガラス繊維編物】	G-2号	5.0cm×4.5m	6層
	G-3号	7.5cm×4.5m	8層
	G-4号	10.0cm×4.5m	8層
	G-5号	12.5cm×4.5m	8層
Pタイプ【芯材:ポリエステル繊維不織布】	P-1号	2.5cm×3.0m	—
	P-2号	5.0cm×4.5m	—
	P-3号	7.5cm×4.5m	—
	P-4号	10.0cm×4.5m	—
	P-5号	12.5cm×4.5m	—

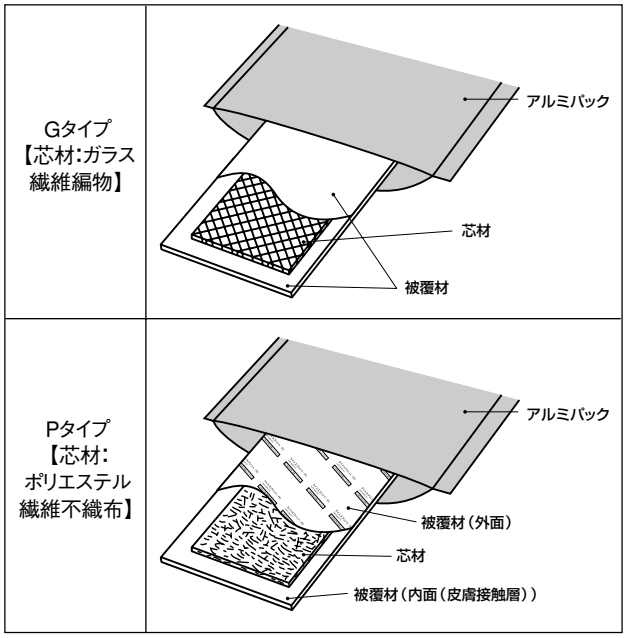
「規格」及び「積層数」は、芯材の「幅」「長さ」「積層数」を記載しています。

2） 構造：本品は、基材と樹脂を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及び芯材の特性は以下の通りです。

	構成	材料	主な特性
Gタイプ【芯材:ガラス繊維編物】	芯材層	ガラス繊維編物及び水硬化性ポリウレタン樹脂	高剛性
	被覆層	ポリエチレンテレフタレート繊維不織布	
Pタイプ【芯材:ポリエステル繊維不織布】	芯材層	ポリエステル繊維不織布及び水硬化性ポリウレタン樹脂	軽量 高X線透過性
	被覆層	内面（皮膚接触層）:ポリエチレンテレフタレート繊維不織布 外面:ポリエステル不織布	

※「主な特性」はライトスプリント・FCのGタイプ/Pタイプの芯材の特性を比較したものです。

＜模式図＞



3） 原理：本品は、ガラス繊維編物またはポリエステル繊維不織布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、患部を固定できる剛性と強度を発現する。

【使用目的又は効果】

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）を構成するプラスティックの用具である。

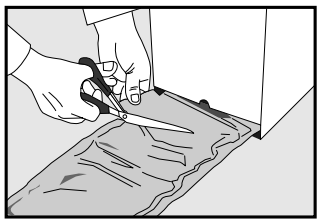
【使用方法等】

1. 適応サイズの選定

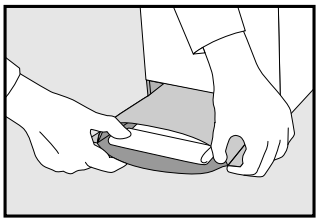
患肢に応じて適切なサイズの本品を選定します。

2. 装着方法

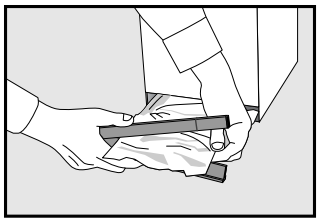
1） 患肢に応じて適切な長さにアルミパックごとはさみでカットします。



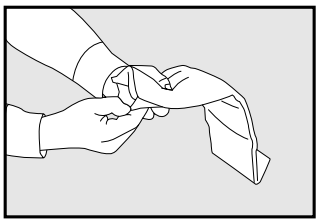
2） カットした残りの本品は3～4cm折り返します。



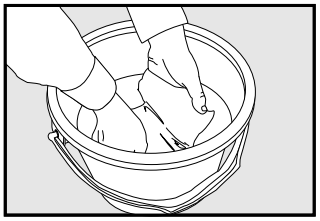
3) 付属のクリップでアルミパックがしわにならないようにしながら「クリップの奥まで」しっかりとしめます。カットした本品をアルミパックから取り出します。



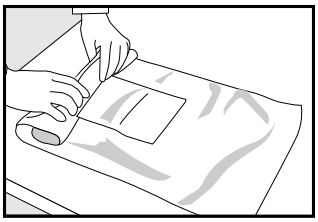
4) カットした断面に直接肌が接触しないように、被覆材を引っ張るなどして、芯材の断面を保護してください。必要に応じてテープなどで覆い芯材の断面が出ないようにしてください。



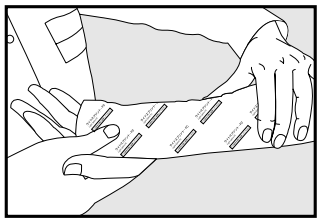
5) 断面の保護をした本品を、30℃未満の水に5〜10秒浸し、3〜4回しっかりと揉みます。



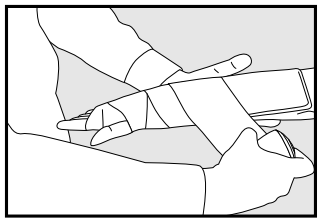
6) 水を浸透させた本品は、手早くタオル等を使用し、できるだけ水分を除去してください。



7) 水を浸透させた本品を患肢に当ててください。Pタイプ(ポリエステル繊維不織布芯材)の場合は、内面(皮膚接触層)を肌側に当ててください。
※図はPタイプ(ポリエステル繊維不織布芯材)



8) 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、単回使用製品なので、装着中の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、固定等の処置をしなおしてください。
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をしてください。
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。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。
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。
**6) 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。なお衣服から樹脂を有機溶剤で拭き取る場合は、色落ち等のおそれがありますので目立たないところで確認してから行ってください。[樹脂が皮膚に付着することで皮膚障害を起こしたり、硬化した樹脂で皮膚を傷つけるおそれがあります。樹脂が皮膚や衣服に付着し硬化すると取れなくなることがあります。]

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、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. 有効期間

パッケージに記載:(自己認証データによる)

【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