

医療用品 4 整形用品

一般医療機器 ギプス包帯 33056000

デルタキャスト ソフトⅡ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.強固な固定が必要な場合は、使用しないこと。
- 3.硬化促進に使用する水の温度を、25℃より高くしないこと。
[化学反応による発熱から低温熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
- 4.次の患者には使用しないこと。
 - 1)開放骨折の患者。
[感染の可能性があるため。]
 - 2)患部に感染がある患者。
[感染症が悪化するおそれがあるため。]
- 5.他のギプス包帯用材料を本品と併用しないこと。
[化学反応により発熱し、患部に熱傷等をおこす場合があるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、非ファイバーガラスのポリエステル製の基布にポリウレタン樹脂を含浸させたセミリジットタイプのギプス包帯である。

4種類あり、サイズ及び色は以下のとおりである。

種類	幅(cm)	長さ(m)	色
1号	2.5	1.8	白
2号	5.0	3.6	白
3号	7.5	3.6	白
4号	10.0	3.6	白



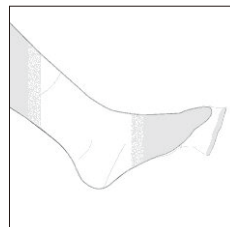
本品は、空気中の湿気又は水に接触すると樹脂の硬化が始まり、硬化後は軽量、丈夫で、通気性及びX線透過性のあるギプス包帯となる。

【使用目的又は効果】

骨折、疾患のある関節又は疼痛のある捻挫を固定する。

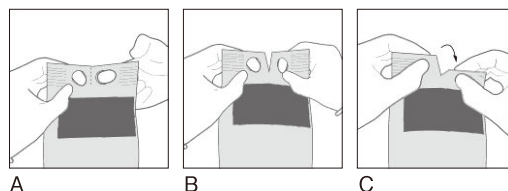
【使用方法等】

- 1.患部に応じて本品の適切なサイズを用意する。
- 2.固定する部分全体にギプス用下巻き材を装着する。

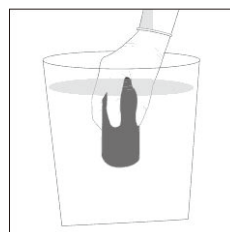


- 3.使用直前に、以下の順に従ってひとつずつ開封する。

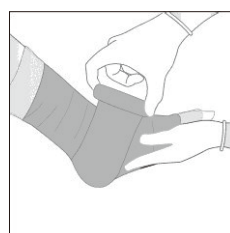
- A 人差し指をそれぞれの穴に入れる。
- B 親指を切り込み口に添える。
- C 下方向にちぎるように開ける。



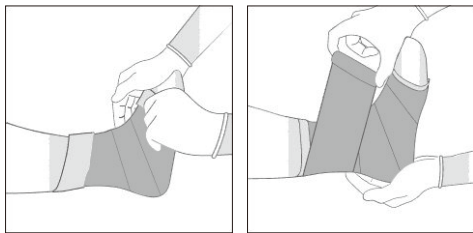
- 4.本品を室温(23℃～25℃)の水に完全に浸けて、水の中で、3回強く絞る。取り出して軽く絞り、余分な水分を除く。この場合、硬化時間は、約3分になる。硬化時間を長くする場合には、ロールを水の中で強く2回絞り水の中から取り出した後、余分な水分を軽く絞るテクニックを使うと硬化時間は約4分となる。



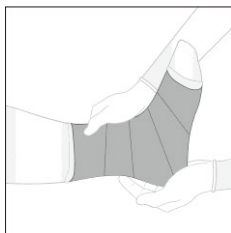
- 5.テープの幅の1/2が重なるようにして、軽く引っ張りながら、らせん状に平らに巻く(固定に必要なサポート力は、層の多さによって変わり、層を増やすごとにサポート力が上がる。過度の動きを制御するためには4～5層、固定を維持させるには3層、軽い負傷や軽いサポートには2層が適切である)。



6.途中で下巻材の両端をそれぞれ内側に折り返して、テープを挟み込むようにさらに巻いていく。



7.巻き直しや、モールドイングのワーキングタイムは約2分である。層と層の間及び仕上がったギプスの全体を擦って滑らかにする。本品は約3～4分で固まり、硬化後約15分～20分で荷重が可能になる。



8.ギプスの穴開けやトリミングが必要な場合、ギプスが固まり次第、ハサミで行う。

9.取り外しには、ハサミを使用する。

【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。

- ・化学繊維アレルギーのある患者
- ・皮膚過敏症の患者

2.重要な基本的注意

- ・本品の使用は医師の責任のもと行うこと。
- ・使用期限を過ぎた本品は、使用しないこと。
- ・使用前に硬化等の異常が認められた場合は、使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用すること。
- ・本品の取り付け作業中は、グローブを着用すること。
- ・樹脂が皮膚や衣類等につかないようにすること。樹脂がついた場合には、硬化する前によく洗い流すこと。アルコール又はアセトンで軽く拭くと樹脂が皮膚から落ちやすくなる。
[樹脂が皮膚に付着することで皮膚障害を起こすおそれがある。]
- ・本品は、硬化時に熱を発生(発熱)する。[熱傷の原因となる。]
以下の場合には過度に発熱し、低温熱傷の原因となる場合があるので注意すること。患者が過度の発熱を訴える場合は、本品を取り外すこと。
 - ①巻きを重ねすぎた場合
 - ②使用の水温が26℃以上の場合
 - ③水を含浸した後に水を絞りすぎた場合
 - ④巻いた直後の本品に包帯や毛布で覆う等して、周りの空気の流れを遮断した場合
- ・本品が完全に乾燥するまで、指で押したり、叩いたりしないこと。
[一部分が突起して患部を圧迫し、症状を悪化させるおそれがある。]
- ・本品と皮膚との間に異物を挿入しないこと。
- ・本品着用部位に、物を差し込んだり搔いたりしないように患者を指導すること。
[皮膚障害等を起こすおそれがある。]
- ・本品のゆるみ、折れ等の異常が認められた場合や、破損した時はただちに使用を中止すること。

- ・硬化した本品は通常は燃焼しないが、未硬化の本品は炎に近づけると燃焼するので、炎に近づけないこと。
- ・硬化した本品が水に濡れた場合、タオルで余分な水分を吸い取った後、ギプスの下巻き材が完全に乾くまで送風式ドライヤーを使用すること。
- ・未開封の製品を廃棄する際は開封して、硬化させてから廃棄すること。

3.不具合・有害事象

- ・本品の固定を行う場合にきつく巻き過ぎると、神経麻痺や血行障害を起こすおそれがある。症状が認められた場合は、ただちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

4.その他の注意

- ・保存中にオイルバックを傷つけたり、穴を開けないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・25℃以下の乾燥した涼しい場所で保管すること。
- ・冷凍禁止。

2.使用期限

- ・2年(化粧箱、個包装に記載)。

【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

業者名：株式会社エスジーティー

住 所：〒163-6033 東京都新宿区西新宿6-8-1

外国製造業者

業者名：BSN Medical, S.A. de C.V.

ビーエスエヌ メディカル

国 名：メキシコ

販売元

業者名：日本シグマックス株式会社

電 話：0800-222-6122(お客様窓口)