**2017年 7月（第3版　新記載要領に基づく改訂）
*2009年12月（第2版）

医療機器届出番号　：　13B1X00207000040

医療用品　4　整形用品
一般医療機器　ギプス包帯　33056000

プラスランギプス（シート）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

1）再使用禁止。
2）水温25℃を超えた水を使用しないこと。
［本品の凝結硬化は発熱が伴うので、水温が高いと本品の発熱温度が高くなり、低温熱傷のおそれがあるため。］
3）本品を適用した直後から30分間は、適用した部分を布で覆ったり、クッション等の上にのせず、開放状態を保つこと。
［凝結硬化で発生した熱が患部に蓄積され 、低温熱傷のおそれがあるため。］
4）患部に適用した本品は濡らさないこと。［石膏は濡れると強度が低下し破損の原因となるため。］
*5）完全に硬化するまで固い物を当てたり置かないこと。［変形する可能性があるため。］

【形状･構造及び原理等】

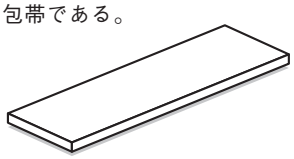
1.　種類・規格

種　類	規　格	
	凝結時間	幅×長さ
シート（ギプスベッド用）	5～8分	60.0cm × 90.0cm

2.　構造

本品は、焼石膏を目の粗いガーゼ基布に塗布した、シート形状のギプス包帯である。

＜模式図＞



***3.　原理**

本品はガーゼ基布に塗布した焼石膏が水と水和反応することで凝結し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、疾患のある関節又は疼痛のある捻挫を固定するために、固い被覆保護材（ギプス包帯）を構成する用具である。

【使用方法等】

1.　使用前

1）本品を適用する患部には、下巻材を装着してください。
2）通常15枚程度を重ねて使用します。必要な枚数だけを包装から取り出し、使用してください。

2.　装着方法

1）開封は乾いた手で行い、本品の5枚重ね（1袋）を取り出し、片側から水温20～25℃の水につけてください。
2）15秒前後で水は完全に浸透しますので、先に水につけた方から取り出します。
3）本品を縦にして、上から下へと軽く絞ってください。さらに、上下を逆にして軽く絞ります。絞りすぎると、早く硬化しすぎたり、発熱温度が高くなり低温熱傷のおそれがあるのでご注意ください。
4）本品を広げ、目的の場所に当てて表面を良くなでつけ空気を取り除くようにします。（本品が固まらないうちに、残りの10枚（2袋）を同様の手順で重ねてください。）

3.　使用後

本品が十分な強度に到達するには約一昼夜の乾燥を要します。その間は本品が変形しないようご注意ください。

4.　使用方法に関連する使用上の注意

1）本品は使用する直前に1袋ずつ水に入れ使用してください。2袋以上同時に入れると、発熱温度が高くなったり、早く硬化しすぎる場合があります。
2）本品を適用する際に、本品の引っ張りすぎや、ガーゼの糸抜けによる患部のしめつけがないか十分確認してください。
3）本品は、単回使用製品なので、装着中に本品の破損及び著しい汚損が認められる場合には、新しい本品と交換してください。
4）腫脹がなくなり、患肢が細くなった時など本品が緩くなった場合には、新しい本品で処置し直してください。

【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）**

1）適応する部位及び周辺に腫脹、感染創、潰瘍、発疹等がある患者に本品を使用する場合には、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）本品装着中及び装着直後は発熱を伴うので、知覚異常（糖尿病、麻酔管理等）がある患者に本品を使用する場合は、慎重に使用してください。［低温熱傷のおそれがあります。］

2.　重要な基本的注意

*1）本品装着中及び装着直後は、発熱を伴うので、患者が熱さを訴えた時は直ちに本品を外して適切な処置をしてください。
*2）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。
3）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。
4）本品は焼石膏を使用しているので、包装が破損している場合や本品内容物の一部が硬い（硬化している）場合は使用しないでください。
5）焼石膏の粉末が目に入らないように注意してください。万が一目に入った場合は多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けてください。

***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。

1）本品を長期間装着する場合、発汗等により、皮膚障害（皮膚剥離、浸軟、水疱、発赤）を発生させる可能性があります。
2）本品の過度なしめつけにより、循環障害や神経麻痺を発生させる可能性があります。
3）過度な条件での使用や発熱の放散を妨げての使用により低温熱傷を発生させる可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

1.　保管方法

1）水濡れを避けてください。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）包装を開封したらすみやかに使用してください。

2.　有効期間

パッケージに表示。（自己認証データによる）

【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