- ●本品の装着中、過度の圧迫や偏ったあたり、締め付けすぎなどに注意してください。装着時に痛み、しびれ(神経障害)、血行障害、皮膚障害などの異常が生じた場合は各ベルトをゆるめ、医療従事者に連絡するように使用者へ指導してください。
- ◆本品の装着中、意図せずに外れたり大きなずれが生じたりした場合は、直ちに医療従事者に連絡するように使用者へ指導してください。
- ●本品の装着中、腫脹が消失し、キャストステーの形状に合わなくなったり、ゆるみが生じたりした場合には、キャストステーを作り直してください。
- ●本品の装着中、汗が気になる場合や水に濡れてしまった場合は、タオルなどで拭き取り、よく乾かすよう指導してください。水分を含む湿った状態で使用すると皮膚かぶれなどのおそれがあります。
- ●面ファスナーは汗や水で濡れた状態で使用しないでください。面ファスナーは濡れた状態でとめると 外れるおそれがあります。
- ●本品の装着中、ステーカバーに使用している面ファスナーのフックにより手指や皮膚などを傷つけるおそれがありますので、ご注意ください。
- ●本品の装着中、ステーカバーおよびキャストステーの破損や面ファスナーの係合力の低下などが生じた場合は、医療従事者に連絡するように使用者へ指導してください。
- ●キャストステーのアルミパックの角や周囲部分は鋭利になっておりますので、手指などを傷つけないよう十分注意して使用してください。
- ●アルミパックを開封した際は、直ちに使用してください。空気中の水分などによって、硬化が開始します。
- ●キャストステーの被覆層は剥がさないでください。硬化前のキャストステーの樹脂が皮膚や衣服などに付着することにより皮膚かぶれや衣服などが破損するおそれがあります。
- ●キャストステーの樹脂が付着した場合は、グローブを着用し樹脂が硬化する前にアルコールなどの有機溶剤で拭き取ってください。樹脂が硬化した後では皮膚や衣服などから取れなくなることがあります。衣服などから樹脂を有機溶剤などで拭き取る場合は、色落ちなど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。
- ●キャストステーのカットおよびトリミングをしないでください。適切な硬化を得られないだけでなく、破損の原因となるおそれがあります。
- ●キャストステーは製品保管温度により、硬化反応および発熱にバラつきが生じる可能性があります。本品の保管方法を守って使用してください。
- ●キャストステーに使用する水の温度は30°C未満であることを確認してください。水温が高すぎる場合、発熱温度が高くなり低温熱傷のおそれがあります。
- ●キャストステーのモールディング中に、ステーカバーの上からタオルなどで覆わないでください。 放熱 が妨げられると、発熱温度が高くなる可能性があります。使用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。
- ●キャストステーに使用する水の温度が低すぎる場合、キャストステーが硬化するまでの時間が長くなる場合があります。モールディング後は、キャストステーが完全に硬化したことを確認してください。
- ●キャストステーのモールディングにより、固定肢位を確定した後から完全に硬化するまでは動かさないでください。キャストステーの硬化直前に何度も動かすと十分な強度が得られないおそれがあります。
- ●モールディング時、示指~小指の中手指節間関節(以下、MP関節)および近位指節間関節(以下、PIP関節)の目的とする固定肢位が保持されていることを確認してください。MP関節の伸展拘縮およびPIP関節の屈曲拘縮を発生させるおそれがあります。
- ●キャストステーの水分はよく拭き取ってください。残った水分が染み出すことによりステーカバーの面ファスナーが外れたり係合強度が低下したりするおそれがあります。

注意

●面ファスナーのフックで衣料品などを傷つけるおそれがありますので十分に気をつけて装着してください。

取扱上のご注意

廃棄方法

●本品を廃棄する場合は、各自治体の廃棄区分に従ってください。

保管方法

- ●本品を保管する際は、車中など高温になる場所や低温になる場所、暖房器具の熱などが直接あたる場所などには置かないでください。
- ●水濡れに注意し、直射日光を避けて、室温で保管してください。

お手入れ方法

- ●本品が汚れた場合は、やわらかい布を水に浸し、よく絞ってから装着した状態で汚れを拭き取るようにしてください。
- ●本品全体を水で濡らさないでください。濡らしてしまうと、本品を一定時間外した状態で乾燥させる必要があります。

品質表示

キャストステー : 芯材層: ガラス繊維、水硬化性ポリウレタン

樹脂

被覆層:ポリエステル

ステーカバー : ポリエステル、ナイロン、ポリウレタン、ポリプ

ロピレン、ポリアセタール

スペーサー : ポリウレタン、ナイロン

種類と規格

※図のようにMP関節周囲を 測ってください。

| 種類 | 商品コードNo. | 規格 (左右兼用) | 1函入数 |
|---------|----------|--------------|------|
| ニャストステー | 20981 | ステーカバー用 | 1枚 |

ALCARE

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 〒130-0013 TEL.03-5611-7800(代表) FAX.03-5611-7825 www.alcare.co.jp for Best Care ALCARE

フィットキュア®・ナックル

Fit Cure-Knuckle

カバー付きキャスティングシステム Casting System with Cover

取扱説明書

医療従事者向け

- ●この取扱説明書は医療従事者向けとなっております。ご使用前に医療機器添付文書と併せてよくお読みのうえ、 商品の特性を十分理解してからご使用ください。
- ●この取扱説明書および医療機器添付文書に従い、必ず使用者へ適正使用のための説明、指導をしてください。
- ●本品には「使用者向け」の取扱説明書が同封されております。必ず使用者にお渡しください。
- ●本品は単回使用医療機器です。ご使用は1回限りとして再使用しないでください。

一般医療機器/単回使用医療機器 ギプス包帯 医療機器届出番号:13B1X00207000075

【お客様相談室 **○○** 0120-770-175 www.alcare.co.jp

はじめに

《フィットキュア・ナックル》は、手指の骨折などにおける支持、固定を目的に開発された商品です。

安全にお使いいただくため、用途以外の使用はせず、医療機器添付文書およびこの取扱説明書に従いご使用ください。

商品についてご不明な点は当社お客様相談室までご連絡ください。

ご使用にあたって

本品は1症例1使用となります

●本品を他の症例、本人以外の方へ使用することはおやめください。

本品のキャストステーはセット内の専用ステーカバーへの使用となります

●キャストステー単体での使用や本品以外の固定材料などとの併用はおやめください。

本品は滅菌不可製品となります

●オートクレーブ滅菌、EOG滅菌、プラズマ滅菌など、いずれの滅菌にも対応不可となっております。

使用上のご注意

*[使用上のご注意]では、その危険度に応じて次の区分をしております。

⚠ 警告……人身事故につながるおそれのある注意事項

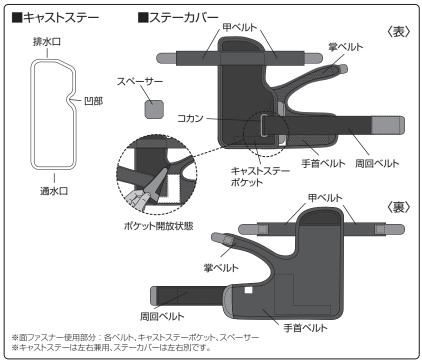
注 意……物損事故につながるおそれのある注意事項

♠警告

- ●医師をはじめとする医療従事者は、患部に皮膚障害、感染創、潰瘍、発疹、腫脹などがある場合は、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。
- ◆本品の使用前に、パッケージに表示された使用期限を確認してください。使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。
- ●本品の使用前に、キャストステーの包装の破損および内容物の一部の硬化、樹脂の染み出し、被覆層の剥がれ、ステーカバーの破損、変形や縫製のほつれ、面ファスナーの係合力不足などの不具合が無いことを確認してください。不具合がある場合は使用しないでください。
- ●本品の使用前に、品質表示を参照し、使用している素材に対するアレルギー体質がある方や過敏な方は使用しないでください。
- ●本品の装着に際して、医療従事者は使用者に対し、使用状況に応じた装着管理(就寝時、本品の取り外しの可否、ベルトの締め加減、装着位置、装着時間、装着期間など)を指導してください。
- ●本品の装着に際して、医療従事者は使用者に対し、キャストステーをステーカバーから取り出さないように指導してください。



各部の名称※イラストは「右」の図です。



製品仕様およびデザインは、品質改良にともない変更する場合がございます。それにより、イラストと実際の製品とで若干 の違いが生じる場合がございますことをご了承ください。

装着図 ※イラストは「右手」装着の図です。

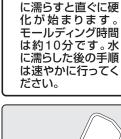


使用手順 ※イラストは「右手」装着の図です。

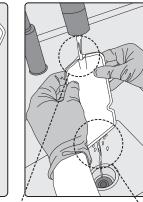
1 キャストステーをア 2 キャストステーの通 ルミパックから取り 出します。必要に応 じてグローブを着 用してください。

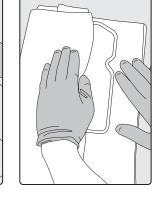
水口より30°C未満 の水を入れ、キャス トステー全体をよく 濡らします。

3 キャストステーをタ オルなどで包み込 み、余分な水分を除 去します。



●キャストステーは水

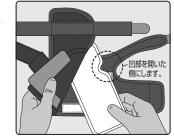




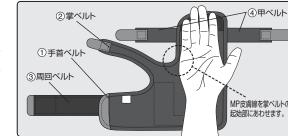
図のようにつまんで通水口を広げます。

水は排水口より抜けていきます。

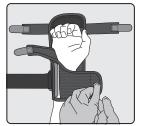
4 ステーカバー(ベルトを全て外した状態 のキャストステーポケットにキャストステー を挿入し、ポケットを閉じます。



⑤ キャストステーを 挿入したステーカ バーを裏から手の 甲にあて、①手首 ベルト、②掌ベル ト、③周回ベルトの 順にとめます。



①手首ベルト







手首に回し、甲側へとめます。 手のひらを通し、甲側へとめます。

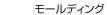
②掌ベルト

6 固定する肢位を保持し④甲ベルト(2カ所)をとめ、キャストステーが患部の 形状に沿うように「固定肢位のチェックポイント」を確認しながらモール ディングします。

※装着位置が正しいこと、局所的な過度の圧迫や食い込み、あたりなどがないことを確認します。 ※ベルトの面ファスナーは締め付けすぎたり、ゆるすぎたりしないよう調整したあと、しっかりとめてください。

④甲ベルト(示指側)



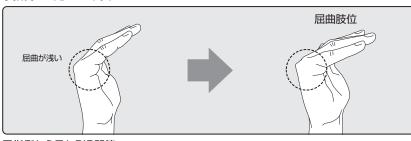




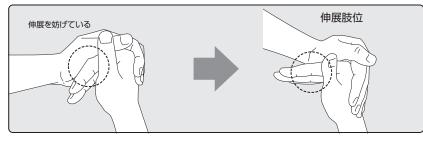
固定肢位のチェックポイント

- ●モールディング時、MP関節、PIP関節の目的とする固定肢位が保持されて いることを確認してください。
- ●目的とする固定肢位が得られない場合には、環指、小指付近にスペーサー を配置したり各ベルトの調整を行ったりしてください。

小指側から見たMP関節

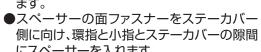


示指側から見たPIP関節



スペーサー設置方法

- ※スペーサーを設置する際は、モールディング 後のステーが十分に硬化してから設置してく ださい。
- ●モールディング後、小指側の甲ベルトを外し ます。
- 側に向け、環指と小指とステーカバーの隙間 にスペーサーを入れます。
- ●スペーサーの位置を確認し、小指側の甲ベル トをしっかりととめます。







- ●固定肢位を確定した後から完全に硬化するまで動かさないでください。
- ●キャストステーが完全に硬化するまで、無理な力や荷重をかけないよう指導して ください。(完全に硬化するまで約1日です。)

- ●本品の装着中、面ファスナーのフックにより手指や皮膚などを傷つけるおそれがありますので、ご注意ください。
- ●本品の装着中、本品および本品内に入っているキャストステーの変形・破損や面ファスナーが外れやすくなった場合は、直ちに使用を中止し、医療従事者に連絡してください。

注 意

- ●本品の調整が必要な場合は、使用者自身による本品の改造・加工は行わず、医療従事者に相談し、指示に従ってください。
- ●面ファスナーのフックで衣料品など傷つけるおそれがありますので十分に気をつけてください。

取扱上のご注意

廃棄方法

●本品を廃棄する場合は、各自治体の廃棄区分に従ってください。

保管方法

- ●本品を保管する際は、車中など高温になる場所や低温になる場所、暖房器具の熱などが直接あたる場所などには置かないでください。
- ●水濡れに注意し、直射日光を避けて、室温で保管してください。

お手入れ方法

- ●本品が汚れた場合は、やわらかい布を水に浸し、よく絞ってから装着した状態で汚れを拭き取るようにしてください。
- ●本品全体を水で濡らさないでください。濡らしてしまうと、本品を一定時間外した状態で乾燥させる必要があります。

品質表示

キャストステー : 芯材層 : ガラス繊維、水硬化性ポリウレタン

樹脂

被覆層:ポリエステル

ベルトなど : ポリエステル、ナイロン、ポリウレタン、ポリプ

ロピレン、ポリアセタール

スペーサー : ポリウレタン、ナイロン

ΛLCΛRE

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 〒130-0013 TEL.03-5611-7800(代表) FAX.03-5611-7825 www.alcare.co.jp

for Best Care ALCARE

フィットキュア®・ナックル Fit Cure-Knuckle

カバー付きキャスティングシステム Casting System with Cover

取扱説明書

使用者向け

- ●ご使用前に、この取扱説明書をよくお読みのうえ、商品の特性を十分理解してからご使用ください。
- ●常に、この取扱説明書はお手元に置き、必要に応じてお読みください。
- ●本品を適切に装着できるように、必ず医療従事者の指導に従ってください。
- ●本品の設定を変更する場合は、必ず医療従事者に実施してもらってください。

一般医療機器/単回使用医療機器 ギプス包帯

医療機器届出番号:13B1X00207000075

お客様相談室 🔯 0120-770-175

(土・日・祝日を除く 午前9:00~午後5:30)

www.alcare.co.jp

はじめに

《フィットキュア・ナックル》は、手指の骨折などにおける支持、固定を目的に開発された商品です。

安全にお使いいただくため、用途以外の使用はせず、この取扱説明書に従いで使用ください。

商品についてご不明な点は当社お客様相談室までご連絡ください。

使用上のご注意

*[使用上のご注意]では、その危険度に応じて次の区分をしております。

⚠ 警告……人身事故につながるおそれのある注意事項

注 意……物損事故につながるおそれのある注意事項

⚠警告

- ●本品の装着状況に応じた装着管理(就寝時、本品の取り外しの可否、ベルトの締め加減、装着位置、装着時間、装着期間など)については、必ず医療従事者の指示に従ってください。
- ●本品の中には、キャストステー(固定するギプス)が入っています。医療従事者の指示なく本品から取り出さないでください。
- ●本品の装着中、品質表示で使用している素材に対するアレルギーの発現や過敏な状態になってしまった方は、医療従事者に相談してください。
- ●本品の装着中、過度の圧迫や偏ったあたり、締め付けすぎなどに注意してください。装着時に痛み、しびれ(神経障害)、血行障害、皮膚障害などの異常が生じた場合は各ベルトをゆるめ、医療従事者に連絡してください。
- ●本品の装着中、意図せずに外れたり大きなずれが生じたりした場合は、直ちに 医療従事者に連絡してください。
- ●本品の装着中、本品に対して無理な力や荷重をかけないでください。本品の変形や破損にともなうけがや症状の悪化を引き起こす可能性があります。
- ●本品の装着中、汗が気になる場合や水に濡れてしまった場合は、タオルなどで 拭き取り、よく乾かしてください。水分を含む湿った状態で使用すると皮膚か ぶれなどのおそれがあります。
- ●面ファスナーは汗や水で濡れた状態で使用しないでください。面ファスナーは濡れた状態でとめると外れるおそれがあります。

2003-1

各部の名称 ※イラストは「右手」装着の図です。



製品仕様およびデザインは、品質改良にともない変更する場合がございます。それにより、イラストと実際の製品とで若干 の違いが生じる場合がございますことをご了承ください。

装着図



※イラストは「右手」、「左手」装着の図です。

装着の前に

- ●本品は、医療従事者の指示なく着脱する商品ではありません。
- ●医師の指示により着脱が許可された場合に、医師の指導および手順に従って正 しく装着してください。

※医療従事者の指示なしに、初回装着時に設定した、手指の関節の角度、各種ベルトの位置などを変更しないでください。 ※本品からキャストステー(固定するギブス)は取り出さないでください。 ※スペーサーが取り付けられている場合、スペーサーは取り外さないでください。

(装着準備)はじめに全ての面ファスナーを外し、手の甲側にあてます。





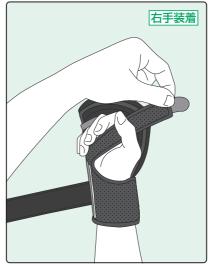
手首ベルトを手首に回し、甲側へとめます。



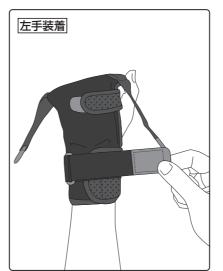


2 掌ベルトを手のひらに通し、甲側へとめます。





3 周回ベルトをコカンに通し、折り返してとめます。





4 甲ベルト(人さし指側、小指側の2カ所)をとめます。

人さし指側





小指側





※装着位置が正しいこと、局所的な過度の圧迫や食い込み、あたりなどがないことを確認します。 ※ベルトの面ファスナーは締め付けすぎたり、ゆるすぎたりしないように調整した後、しっかりとめてください。

外し方

本品を外す際は、4甲ベルト(2カ所)、3周回ベルト、2掌ベルト、1手首 ベルトの順に、この4カ所のみを外してください。