

**2023年3月作成(第3版)
*2020年5月作成(第2版)

医療機器届出番号 : 13B1X00207000065

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 ギブス包帯 33056000

フィットキュア・スパイン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品は1症例につき1使用とし、他の症例や本人以外には使用しないこと。
3. 本品の材料に過敏性又はアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
4. 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。]
5. キャストステーのカット・トリミングをしないこと。[適切な硬化が得られないだけでなく、破損の原因となるおそれがあるため。]
6. キャストステーは専用のステーカバーにて使用し、単体では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

* 1. 種類・規格

種類	規 格		
	腰 回	胸 囲	セット内容
LL	103～124cm	95～115cm	キャストステー:1枚 ステーカバー:1コ
L	92～108cm	91～110cm	
M	82～97cm	85～103cm	
S	71～84cm	71～88cm	

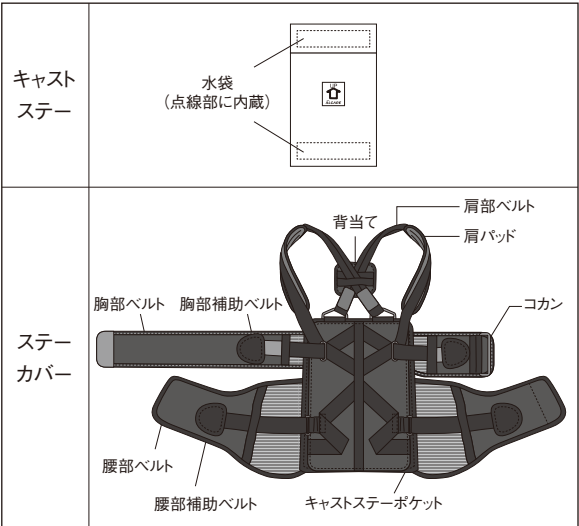
【別売】

種 類		規 格
キャストステー	LL	ステーカバーLL用
	M・L	ステーカバーM、L用
	S	ステーカバーS用

2. 形状・構造

本品は、基材と樹脂を化繊の不織布で被覆したキャストステーを、専用カバー材（ステーカバー）で装着するギブス包帯です。

* 〈模式図〉



材 料	
キャストステー	芯材層:ガラス繊維編物、水硬化性ポリウレタン樹脂 被覆層:ポリエステル不織布 水 袋:アルミ、精製水、ブチレングリコール、 パラオキシ安息香酸メチルナトリウム
ステーカバー	ポリエステル、綿、ナイロン、ポリウレタン、 ポリプロピレン、ポリアセタール

3. 原理

- 1) キャストステー
ガラス繊維編物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、患部に合わせた固定ができる剛性と強度を発現する。
- 2) ステーカバー
腰部、胸部、肩部ベルトと硬化したキャストステーによる3点支持構造により、患部を固定できる支持力を発現する。

【使用目的又は効果】

脊椎の骨折時等における肢位（患部）を固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 適応サイズの選定

適切なサイズの本品を選定します。基準は腰回となります。

*2) キャストステー成形方法

※伏臥位での成形を推奨します。

①水が染み出るおそれがありますので、背部に薄いタオル等を敷いてください。

②グローブを着用し、キャストステーをアルミバックから取り出します。「UP↑ALCARE」と印字されている面を上に向けて、平らな場所（沈み込まない硬い台等）に置いてください。

③キャストステーを縦に二つ折りにし、手のひらで上下2カ所の内部の水袋（アルミ袋）へ同時に荷重をかけ、水袋が破れるまで押し潰してください。

水袋を潰したときに、水が勢いよく飛び出す場合がありますので、取扱いに注意してください。

水袋が破れて中から水が流出し、キャストステーの硬化が始まります。モールドング時間は約10分です。水に濡らした後の手順は速やかに行ってください。

④二つ折りしたキャストステーを戻した後、水が全体に行き渡るように、手のひらでまんべんなく撫でてください。内部の水袋に水が残っている場合はすべての水を押出ししてください。

⑤キャストステーから上下2カ所に入っている内部の水袋（アルミ袋）を抜き出してください。水袋は、樹脂が付着していますので、取扱いに注意してください。

⑥③～⑤で内部の水袋がうまく破れなかった場合は、キャストステーを30℃未満の水に5～10秒浸します。キャストステーを水中から取り出し、軽く絞ってよく水を切り、タオル等で包み込み余分な水分を除去します。

⑦キャストステーの「UP↑ALCARE」と印字されている面を上に向け、矢印の方向が頭部側になるように背部に当てます。キャストステーの中心を脊柱に、下端は仙骨にかかるくらいを目安に位置を合わせます。背部の形状に沿わせてキャストステーを成形します。

⑧キャストステーが硬化したことを確認し、「UP↑ALCARE」と印字されている面を上に向け、矢印の方向が肩部ベルト側になるように、ステーカーのキャストステーポケットに挿入します。

*3) ステーカー調整及び装着方法

①両腕に肩部ベルトを通し、ねじれないようにして肩パッドを肩に当てます。肩パッドは、最大幅部分を鎖骨の位置に合わせます。

②ステーカーの背面の位置を合わせ、腰部ベルトを仮とめます。ステーカーの背面の下端は、仙骨にかかるくらいを目安に位置を合わせます。

③胸部ベルトをコカンに通し、折り返して仮とめます。胸部補助ベルトは、調整の邪魔にならない位置で仮とめます。胸部ベルトの下端は、腹部まで下がない高さで位置を合わせます。

④肩部ベルトが長過ぎる場合は、背当て側の面ファスナーを外した状態で、余分な長さをカットしてください。カットした後、肩部ベルトの面ファスナーはしっかりとめてください。肩部ベルトの面ファスナーは使用者が外さないように指導してください。

⑤②で仮とめていた腰部ベルトと腰部補助ベルトを外します。腰部ベルトは上端がへその少し上あたりの位置に合わせてとめます。

⑥両側の腰部補助ベルトを前方に引っ張り、腰部ベルトの正面でとめます。

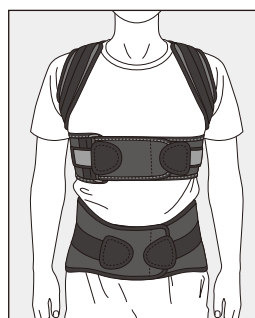
⑦③で仮とめていた胸部補助ベルトを外し、胸部ベルトをしっかりととめます。

女性の場合、下着の金具等により圧迫がかからないようにしてください。

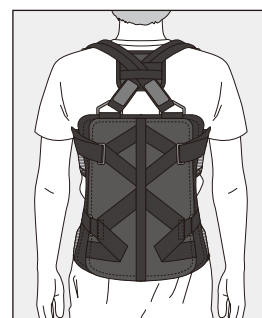
⑧両側の胸部補助ベルトを前方に引っ張り、胸部ベルトの正面でとめます。胸部補助ベルトが長過ぎる場合は、面ファスナーのワニ口部分を外した状態で、余分な長さをカットしてください。カットした後、ワニ口部分の面ファスナーはしっかりとめてください。胸部補助ベルトの面ファスナーのワニ口部分は使用者が外さないように指導してください。

*※ 装着完成図

正面



背面



2. 使用方法に関する使用上の注意

1) キャストステーは、水に濡らすと直ぐに硬化が始まります。その後完全に硬化するまで、無理な力や体重をかけないでください。[キャストステーの成型時に動くとき十分に強度が得られない場合があるため。] 又、硬化後、変形、破損等不具合がないことを確認したのちに、使用してください。

*2) キャストステーに使用する水の温度が低過ぎる場合、キャストステーが硬化するまでの時間が長くなることがあります。モールドング後は、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。

3) 使用中にずれや緩みが生じた際は、正しく装着し直してください。必要に応じて新しいものと交換の上、固定等の処置をし直してください。

4) ステーカーを装着する際は、過度な圧迫を加えないでください。

5) ステーカーの面ファスナーは、表面が棘状になっているため、手や指等が傷つくおそれがあります。

6) キャストステーの包装を開封した際は、直ちに使用してください。

7) キャストステーの包装が破損している場合や本品の内容物の一部が硬化している場合は使用しないでください。

8) キャストステーのカバー材（不織布）を剥がさないでください。

9) キャストステーのアルミバックの角や周囲部分は鋭利になっておりますので、十分に注意してご使用ください。

10) 本品は滅菌できません。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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
適応する場合は、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。]

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使用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) 本品のキャストステーの入替、ベルトの締め加減、装着位置、装着時間、装着期間、取り外し等に関し、使用者へ十分にご指導ください。
- 4) 本品は化学繊維を使用しています。化繊アレルギーのある方には使用しないでください。又、装着に際しては肌着の上から装着してください。[下着の金具等により圧迫がかからないようにしてください。]
- 5) キャストステー内部の水袋（アルミ袋）の液体が、直接皮膚に触れないようにしてください。[皮膚に付着したり目に入った場合は、直ぐに流水で15分以上洗浄し、適切な処置を行ってください。]
- 6) 硬化前のキャストステーの芯材が直接皮膚や衣服に触れないようにしてください。[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。グローブを着用することを推奨します。
- 7) キャストステーは、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。[上から毛布等を被せると、放熱が妨げられ、発熱温度が高くなります。]
- 8) キャストステーによる成形を行う際は、キャストステーに破損や亀裂がないことを確認の上、使用してください。
- 9) 長期間の保管や使用により、面ファスナーの接着力の低下や水袋の液体の異臭、キャストステーの強度が低下、破損する場合があります。その際は使用を中止し、直ちに医師に連絡するよう使用者にご指導ください。

3. 不具合・有害事象

本品類似製品において以下の不具合・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) 長時間装着する場合、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、異常を感じた際は、直ちに医師に連絡するよう使用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、室温で保管してください。
- 2) 箱に記載の通り、横置きで保管してください。

2. 有効期間

パッケージに表示。（自己認証データによる）

【取扱い上の注意】

洗濯方法及び注意（ステッカーバー）

- 1) 必ずキャストステーを取り出し、中性洗剤を使用し、30℃以下の水で手洗いしてください。
- 2) 漂白剤、洗濯機、乾燥機の使用、アイロン、ドライクリーニングは避けてください。
- 3) 洗濯後は陰干しし、十分に乾燥させてからご使用ください。
- 4) 洗濯乾燥後は、装着方法を参考に、キャストステーを挿入してご使用ください。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。