つなぐ手あて、ひらくケア。

フィットキュア®・ランバー
Fit Cure-Lumbar

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。
  ご使用前に電子化された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電子化された添付文書に従い、必ず使用者および保護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：13B1X00207000083

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

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
www.alcare.co.jp

2609-2

はじめに

《フィットキュア・ランバー》は、腰椎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、電子化された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（キャストステー、ステーカバー）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

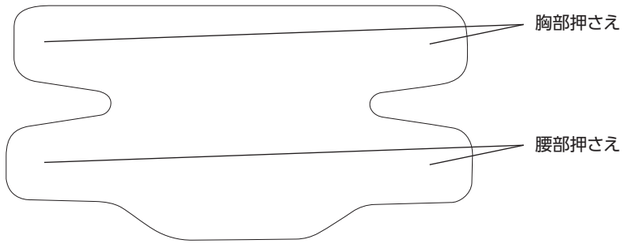
＊[使用上のご注意]では、その危険度に応じて次の区分をしております。
⚠警告……人身事故につながるおそれのある注意事項
注　意……物損事故につながるおそれのある注意事項

⚠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な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のある方や過敏な方は使用しないでください。
●本品の使用前に、医療従事者は使用者に適したサイズを選定し、使用者の体型に合わせた調整を行ってください。適したサイズを選定しない場合は、適切な製品機能が得られないおそれがあります。
●本品の装着に際して、医療従事者は使用者および保護者（使用者が低年齢層の場合）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および保護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および保護者へ指導してください。
●装着位置の調整やステーカバーの洗濯などでキャストステーに触れる際は、被覆層の隙間に指を入れないよう使用者および保護者へ指導してください。硬化後のキャストステーは非常に硬く、芯材層の縁に棘が生じる場合があります。また、キャストステーの被覆層には隙間があるため、指が入り込むと芯材層の縁の棘により手指や皮膚などを傷つけるおそれがあります。
●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、よく乾かすように指導してください。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るため、ご注意ください。

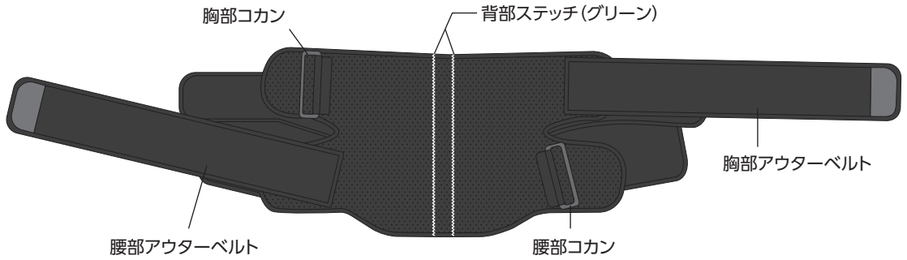
各部の名称

■キャストステー

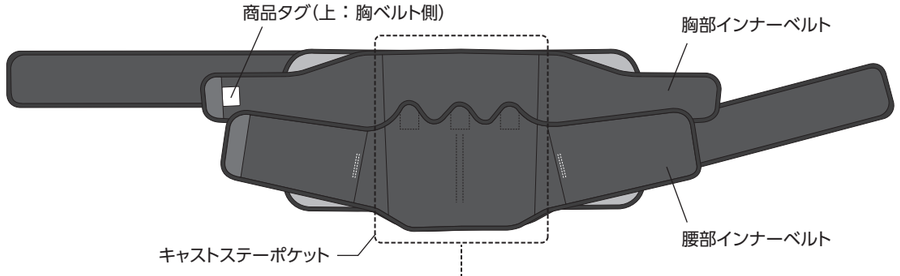


■ステーカバー

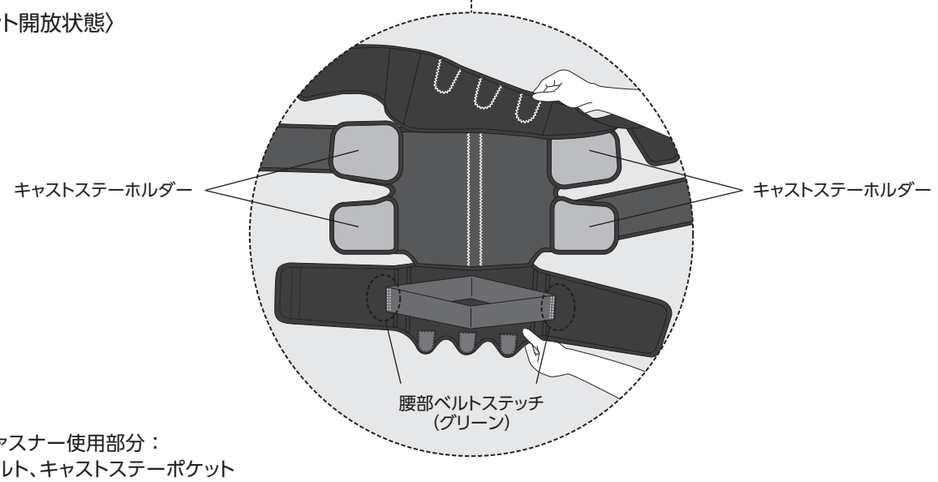
〈表〉



〈裏〉



〈ポケット開放状態〉

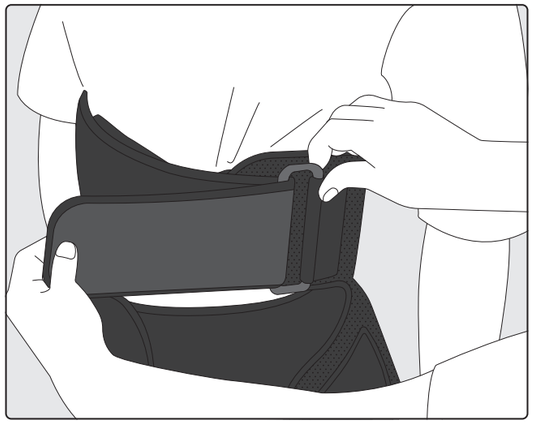


※面ファスナー使用部分：
各ベルト、キャストステーポケット

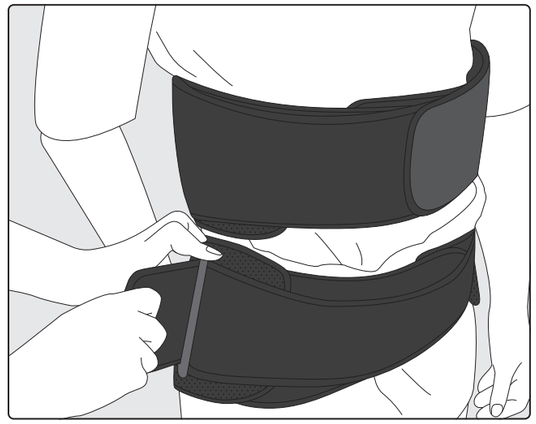
製品仕様およびデザインは、品質改良にともない変更する場合がございます。それにより、イラストと実際の製品とで若干の違いが生じる場合がございますことをご了承ください。

❾ 胸部アウターベルトを胸部コカン、腰部アウターベルトを腰部コカンに通し、折り返してとめます。

(上)胸部アウターベルト

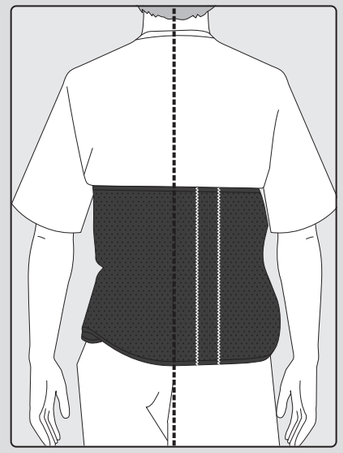


(下)腰部アウターベルト

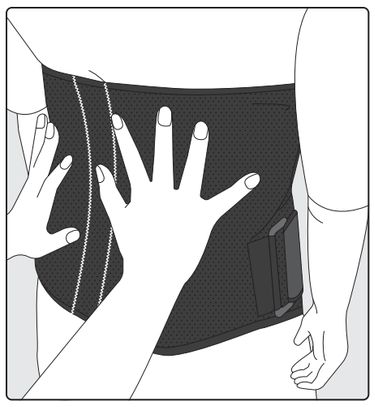


POINT

背部ステッチが背中の中央に位置していることを確認し、本品が周径方向にねじれていないことを確認してください。
周径方向にねじれがある場合、装着中に大きなずれや隙間が生じるおそれがあります。
ねじれがある場合は、一度ベルトを外し、正しい位置に装着し直してください。

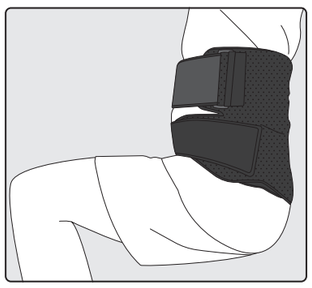


❿ 胸腰部の形状に沿わせて側面までしっかりとキャストステーをモールディングします。



注　意

- 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に指導してください。(完全に硬化するまで約1日です。)
- キャストステーの硬化後、目的とする固定肢位が保持されていること、キャストステーの破損などの不具合がないことを確認してください。
- 大腿をあげた際に、キャストステーの食い込み、あたり、本品のずれ上がりがないことを確認してください。

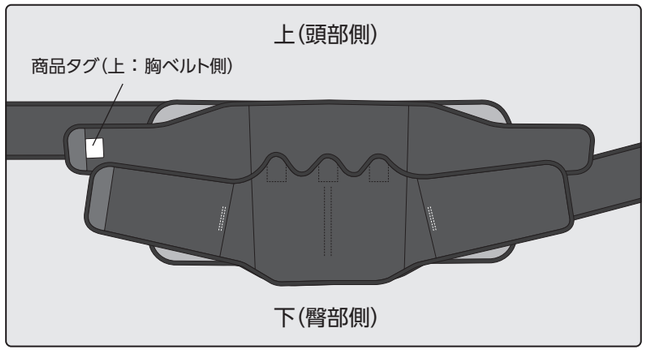


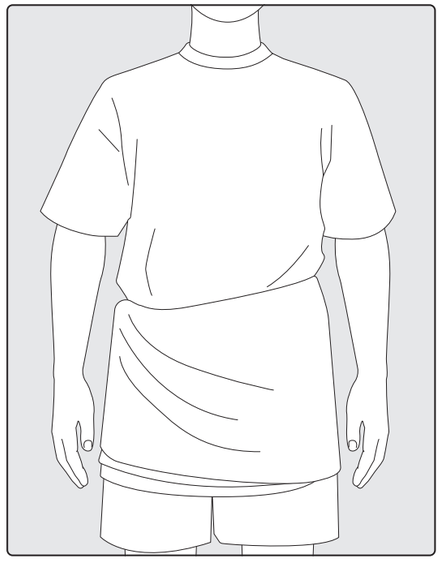
※装着位置が正しいこと、局所的な過度の圧迫や食い込み、あたりなどがないことを確認します。
※ベルトは締め付けすぎたり、ゆるすぎたりしないように調整した後、面ファスナーをしっかりとめてください。

使用手順

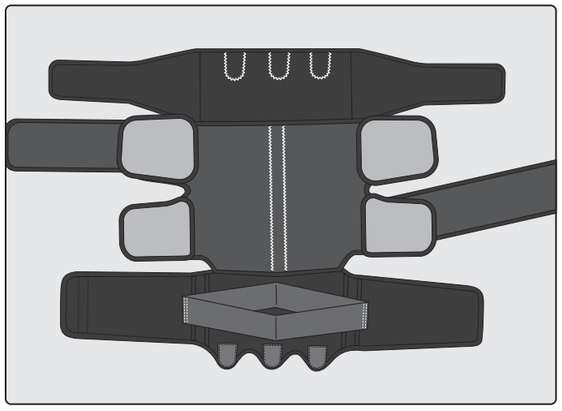
【キャストステーのモールディングの前に】

※本品の上下を確認してください。商品タグが上方（頭部側）になります。
※水が染み出るおそれがあるため、腰部から臀部にかけて薄いタオルなどを挟んでください。
※立位もしくは座位でのモールディングを推奨します。

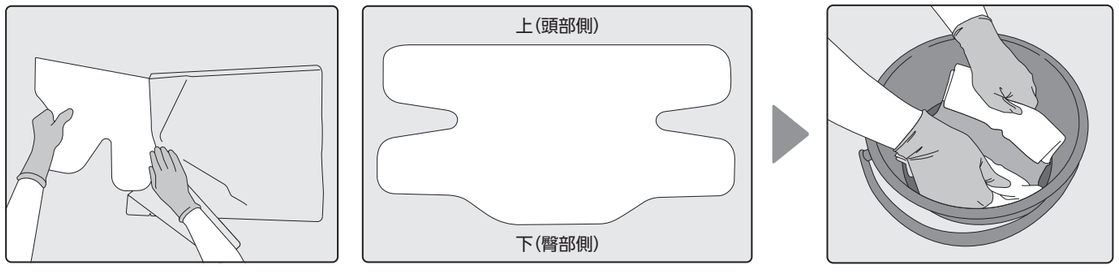




❶ ステーカバーのすべての面ファスナーを外し、裏面を上にして、キャストステーポケットを開きます。



❷ キャストステーをアルミパックから取り出し、30℃未満の水に10秒程浸します。
必要に応じてグローブを着用してください。



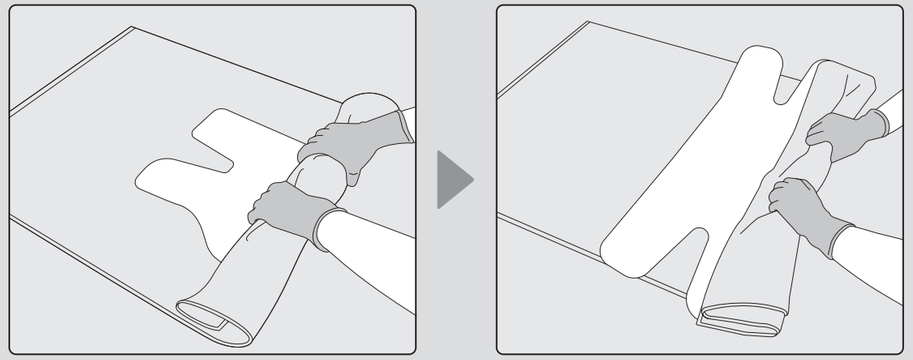
注　意

●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。モールディング時間は約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。

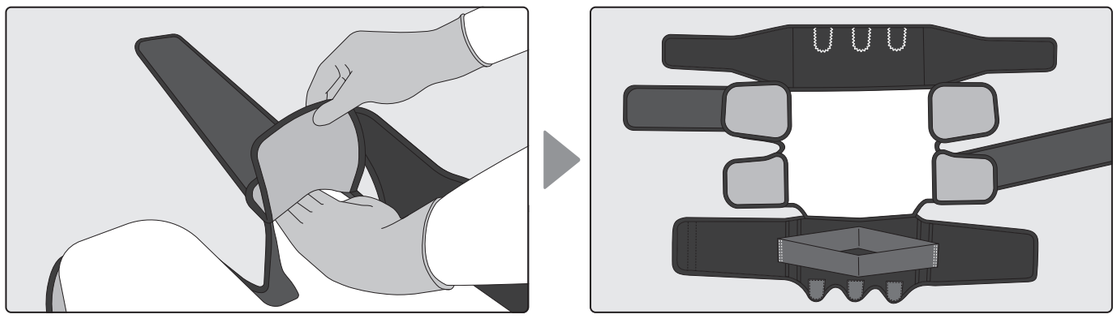
❸ キャストステーを水中から取り出し、しぼってよく水を切り、タオルなどで包み込み余分な水分を除去します。

POINT

ステーが大きいため、上下方向、左右方向にしぼり、よく水を切ってください。



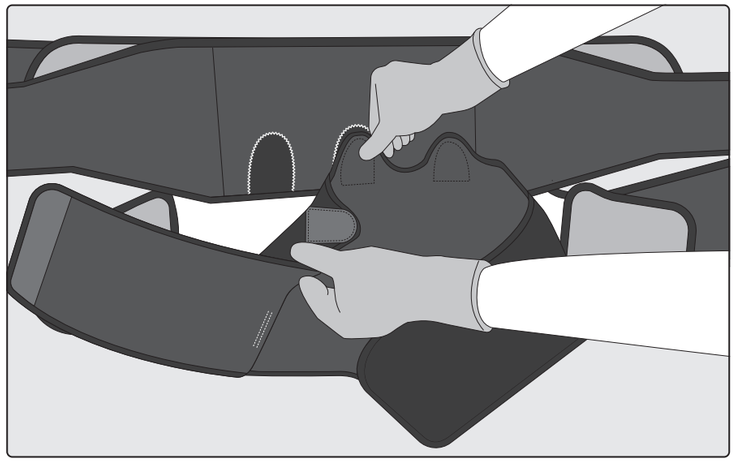
❹ キャストステーの「胸部押さえ」・「腰部押さえ」（キャストステー先端部）の折れやしわに注意して、キャストステーホルダーに差し込み、ステーカバーに設置します。



POINT

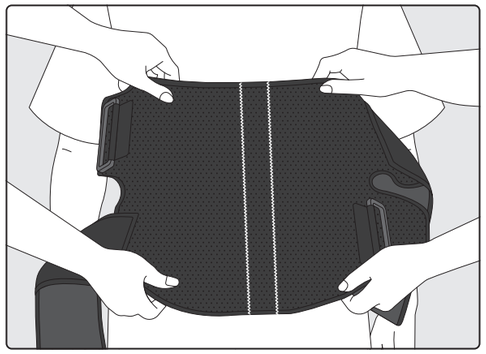
**キャストステーホルダーの奥までしっかりと入れ、キャストステー先端部に折れやしわがないことを確認してください。
キャストステーに折れやしわが入った状態で硬化すると、局所的な過度の圧迫や食い込み、あたりにつながるおそれがあります。**

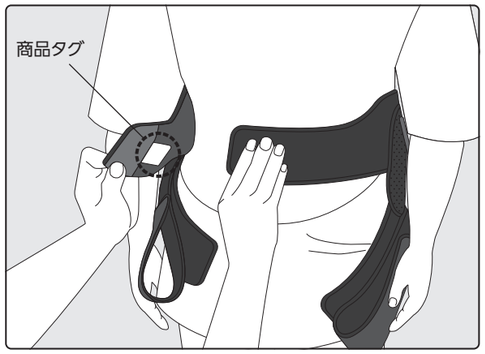
❺ キャストステーポケットを閉じ、面ファスナーをとめます。



使用手順

❻ 背部ステッチが中央になるように、ステーカバー裏面を背中にあて、胸部インナーベルトをアンダーバストで仮とめします。

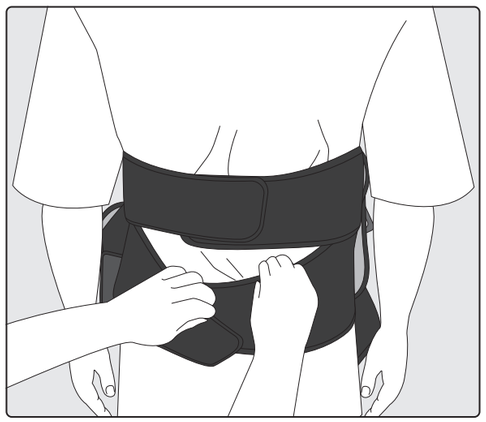


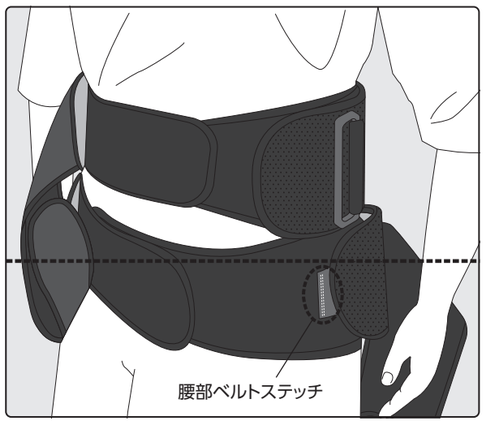


POINT

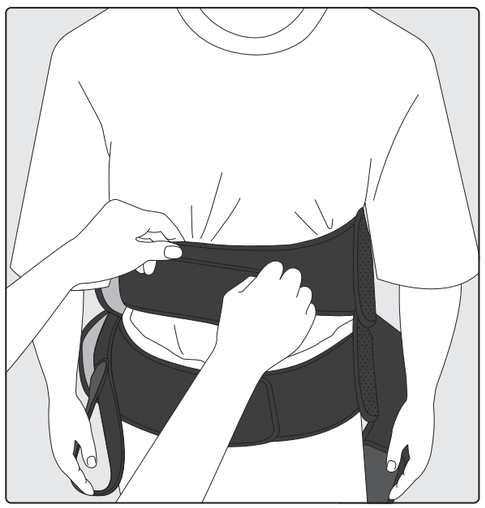
本品の上下にご注意ください。商品タグが付いているベルトが胸部インナーベルト（頭部側）になります。

❼ 腰部インナーベルトを、骨盤を覆う位置に合わせてとめます。
腰部ベルトステッチ上端の高さを、へそ（点線）の少し下あたりの位置に合わせてとめます。

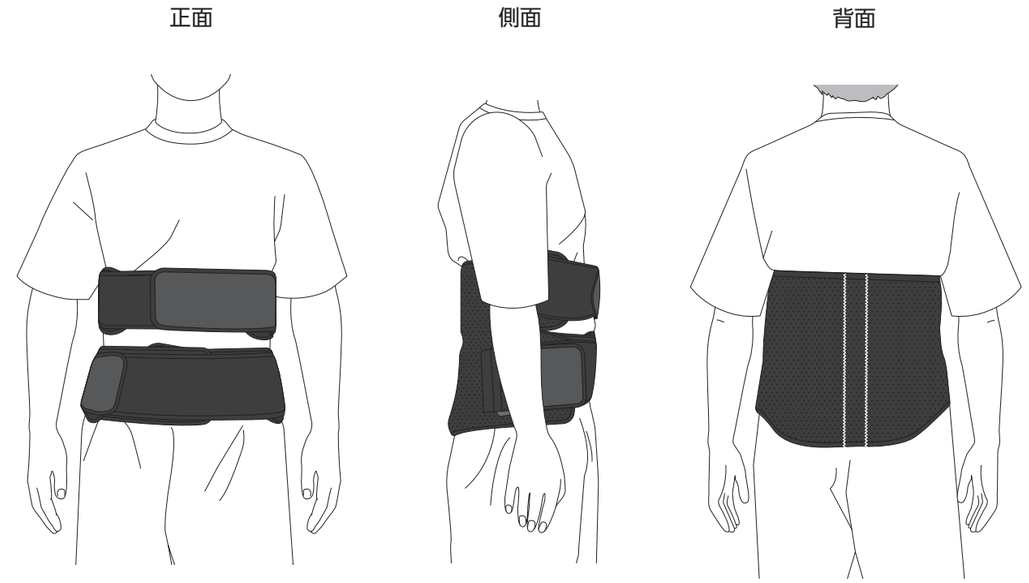




❽ ❻で仮とめした胸部インナーベルトをしっかりとめ直します。
※女性の場合、下着の金具などにより圧迫がかからないようにしてください。



装着図



※必ずキャストステーを挿入して装着してください。

取扱上のご注意

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。

洗濯方法
（ステーカバー）

●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。
●面ファスナーはすべてとめてください。
●他のものと一緒に洗濯しないでください。
●柔軟剤、塩素系漂白剤、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。
●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。
●洗濯乾燥後は、使用手順を参考に、キャストステーを挿入してご使用ください。
●装着時に濡れた状態で面ファスナーをとめると外れるおそれがあります。

廃棄方法

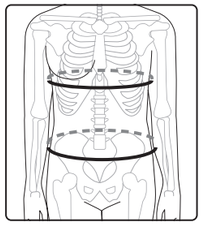
●本品が医療廃棄物に該当する場合は、適正な処理方法に則り、廃棄してください。
●本品を廃棄する場合は、各自治体の廃棄区分に従ってください。

品質表示

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
ステーカバー：ポリエステル、ナイロン、ポリウレタン、綿、ポリアセタール

種類と規格

サイズの選定方法

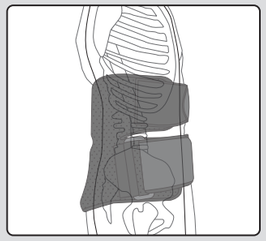


※図のように腰回（腸骨の周囲）とアンダーバスト囲の両方を測ってください。
※規格が両方のサイズにまたがる場合は、製品高さを参考にお選びください。

種類	商品コードNo.	規格			セット内容	1函入数
		腰回	アンダーバスト囲	製品高さ		
L	21701	78.0～94.0cm	77.5～95.0cm	36.0cm	キャストステー：1枚 ステーカバー　：1コ	1セット
M	21702	71.0～86.0cm	73.5～90.0cm	33.0cm		1セット
S	21703	67.0～81.0cm	67.5～83.0cm	30.0cm		1セット
SS	21704	61.0～74.0cm	61.5～75.0cm	27.0cm		1セット

POINT

装着時の製品高さに関しては、以下を確認してください。
※胸郭と骨盤をキャストステーが覆っていることを確認してください。
※腋窩に本品があたらないことを確認してください。



■別売

種類	商品コードNo.	規格	1函入数
キャストステー L	21711	ステーカバー L用	1枚
キャストステー M	21712	ステーカバー M用	1枚
キャストステー S	21713	ステーカバー S用	1枚
キャストステーSS	21714	ステーカバーSS用	1枚

●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および保護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いるため、手指などを傷つけないように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り、硬化が開始します。
●キャストステーは被覆層で覆われた状態で使用してください。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るため、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ばらつきが生じるおそれがあります。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℃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。また、硬化反応が促進された状態でモールディングをすると硬化のばらつきにより、十分な強度が得られないおそれがあります。
●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おそれがあります。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おそれがあります。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。
●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。
●本品の装着中、本品に対して無理な力や荷重をかけないように使用者および保護者へ指導してください。本品の変形や破損により、けがや症状の悪化を引き起こすおそれがあります。
●キャストステーは装着中の負荷により耐久性が低下します。固定期間が長引く場合は、キャストステーの状態を確認してください。キャストステーが破損している場合は、別売の専用キャストステーで作り直してください。

注　意

●キャストステーのモールディング時に、残った水分が染み出すことにより使用者の衣服が濡れるおそれがあります。必要に応じて使用者と本品の間に薄いタオルなどを挟んでください。
●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るため、十分に気をつけて装着してください。
●洗濯機や乾燥機などの使用は、本品が破損するだけでなく、使用している素材により洗濯機や乾燥機などが故障するおそれがあるため、使用を避けてください。ステーカバーは「洗濯方法」を参照してください。