***改定第四版　2021/3/1
** 改訂第三版　2019/9/1
*　改訂第二版　2018/2/1

レディケア 16　医療機器届出番号　11B3X10043000116
レディケア 12　医療機器届出番号　11B3X10043000112
レディケア 8　医療機器届出番号　11B3X10043100008
レディケア 3　医療機器届出番号　11B3X10043100003

医療用品（4）整形用品
一般医療機器　皮膚バリア粘着プレート（JMDN コード：31071000）

レディケア 16・12・8・3

【性状・形状・構造及び原理等】

1. 性状

本品は、医療用シリコーンゲルを使用しています。

2. 形状・構造

皮膚に接する粘着性を有したシリコーン面と、粘着性を有しない面の二層からなる伸縮性に富んだシリコーンゲルシートです。

3. 原理

本品は、粘着性のあるシリコーンゲルシートが貼付部位へ密着することで圧迫、密閉、保湿、クッション効果を発揮します。

【使用目的、効能又は効果】

傷あとに貼付することにより、皮膚バリアとして外部からの刺激等を和らげると共に、傷あとの赤み、コラーゲンの盛り上がりを抑える皮膚保護材です。

【使用方法等】

1. サイズの選択

貼付部位(傷あと)に合わせて、本品のサイズを選んで下さい。

2. 貼付部位の前処置

貼付部位(傷あと)の汗、皮脂、汚れなどを良く拭き取って下さい。

3. 貼り方（裏面の使用方法を参照下さい）

1)付属のヘラや指を使用し、本品を容器より取り出して下さい。
2)1 枚を取り出し傷あとに本品の粘着面を下にして直接貼付して下さい。その際本品を引っ張らないで貼付して下さい。
3)使用から 1 週間程度は 2～3 日間貼ったままも可能です。

4. はずし方**

粘着力が強いため、はずす時は痛いと感じる場合があります。そのため、シャワー等の水をあてながら徐々に外すと優しく外すことができます。

5. 洗浄・乾燥

本品の粘着面に付着した皮脂や汚れは以下の方法で洗浄して下さい。
1)粘着面を石鹸やボディソープ等を使用し指のはらで軽くこする様に洗って下さい。ブラシ等の器具は使わないで下さい。石鹸成分はよくすすいで落として下さい。尚、洗浄しても皮脂や汚れを完全に取る事はできません。
2)本品を洗った後は、水滴を落とし、粘着面を上にして自然乾燥させて下さい。水分はティッシュ等で拭き取らないで下さい。(繊維が粘着面に付着することがあります。
またヘアドライヤー等の加熱乾燥は本品を変形・変性させることがありますので使用しないで下さい。
3)再貼付する時は、本品が乾いたことを確かめてから貼付して下さい。
4)夏季や運動後などは、汗をかきやすい為、脱落しやすくなります。脱落した時は汗を拭き取り、本品を洗浄して貼り直して下さい。

6. 交換

洗っても皮脂や汚れの落ちが悪く、粘着力が弱くなった時や、使用による経時変化で製品が劣化した時は、新しい製品に交換して下さい。通常 1 枚で約 4 週間使用できます。(個人差があります。)

【使用上の注意】

1. 次の部位には使用しないで下さい。**

1)抜糸前の傷あと、浸出液が出ている状態の傷あと（傷あとが完全に乾いていない状態での使用はお止め下さい）
2)あせも、ニキビ等のある皮膚
3)明らかな病変がみられる皮膚

2. 不具合、有害事象

本品使用による不具合・有害事象としては以下の症状が発現することが考えられます
・あせも、ニキビなどの発生もしくは悪化
・貼付部位および周囲の皮膚障害（かゆみ、かぶれ、発赤、発疹、水疱等の接触性皮膚炎）。

3. 重要な基本的注意**

1)皮膚が敏感な方、弱い方（テープ等でかぶれやすい方、かぶれた経験のある方）は特に注意して下さい。
2)本品の使用中にあせも、ニキビなどの症状、かゆみ、かぶれ、発赤、発疹、水疱等の接触性皮膚炎が現れた場合は、使用をいったん中止して下さい。症状が改善しない場合は、この文書を持って医師にご相談下さい。
3)本品の洗浄が不十分である場合、貼付面の皮膚にニキビ様の症状が発現することがあります。この場合は、直ぐに使用を中止して下さい。皮膚の状態を清潔に保っても症状が改善しない時は、この文書を持って医師にご相談下さい。

その他の注意

1)本品を口や鼻に入れると窒息の危険があります。小児および監督を必要とする方の、手の届かないところに保管して下さい。
2)可燃物ですので、火のそばや高温のところには置かないで下さい。
3)排水管などの詰まりの原因になりますので、洗面所、トイレ等には流さないで下さい。
4)廃棄する場合は、可燃ごみとして廃棄して下さい。

【保管方法及び使用期限等】

1．貯蔵・保管方法
高温・多湿および直射日光は避けて保管して下さい。
2．使用期限
使用期限は外箱に記載しています。（自己認証による。5 年）

【包装】***

レディケア

160㎜×25㎜×4㎜　2 シート/箱
120㎜×25㎜×4㎜　2 シート/箱
80㎜×25㎜×4㎜　2 シート/箱
30㎜ 円形×4㎜　6 個/箱

【製造販売業者の名称および住所】

製造販売会社：ギネマム株式会社
埼玉県さいたま市南区太田窪 1957 第三星野ビル 5F
問い合わせ先
ギネマム株式会社　TEL:0120-973-476　FAX:048-711-6169