ZD05010101

【ZD-05】

2026年　6月（第1版）　　医療機器認証番号：308ADBZX00046000

医療用品04 整形用品
管理医療機器 粘着性透明創傷被覆・保護材 JMDNコード：17428000
（カテーテル被覆・保護材 JMDNコード70444000）

ＢＧＥｃａｒｅ　トランスペアレントドレッシング

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

1. 本品の成分に対してアレルギーを有する患者には使用しないこと。［有害事象が発現するおそれがある。］
2. 適用部位に明らかな感染徴候を有する患者には本品を使用しないこと。［感染を悪化させるおそれがある。］

〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品を縫合糸またはその他の縫合材の代替として使用しないこと。［創傷が悪化するおそれあるため。］

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

本品は、粘着性透明被覆・保護材として滲出液の少ない創傷を被覆・保護し、感染の防止及び上皮化の促進に用いる。また、カテーテル被覆・保護材として注射針またはカテーテル刺入部位に直接貼付して、その固定及び保護に用いる。周縁部は、粘着性のある透明なポリウレタン製フィルムで構成されている。滅菌済みで単回使用である。

〈組成〉

アクリル系粘着剤、レーヨン、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、ポリウレタン

〈原理〉

本品は、水蒸気透過性に優れた防水性の透明粘着フィルムにより、外部からの汚染を防止し、患部を保護する。創傷部に適用した場合、感染を予防するとともに、滲出液の少ない創傷において、滲出液を吸収し、創傷を被覆・保護し、湿潤環境を維持することで、上皮化の促進を助ける。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

1. 粘着性透明創傷被覆・保護材
   本品は、滲出液の少ない創傷を被覆・保護し、感染の防止及び上皮化の促進に用いる。
2. カテーテル被覆・保護材
   本品は、注射針またはカテーテル刺入部位に直接貼付して、その固定及び保護に用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 創傷部または貼付部位を清潔にし、消毒する。
2. パッケージを開封し、製品を取り出す。
3. 下層の剥離紙をはがし、創傷部またはカテーテル固定部に貼付する。その後、上層の剥離紙をはがす。
4. ドレッシングが皮膚に平らに密着するように、軽く押さえながら貼付する。不要な部分は取り除く。
5. 取り外す場合は、皮膚と平行に端からゆっくりとはがす。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 貼付箇所に薬剤や液体が付着していないことを確認する。
2. 本品にカテーテル等の負荷が過度にかかる場合は、必要に応じて医療用テープ等で固定するなど補強すること。
3. 本品を引っ張って伸ばした状態で貼付しないこと。［皮膚損傷や本品のはがれ、挿入機器の抜去が発生する可能性がある。］
4. 本品の粘着部が刺入部及び創部を十分に覆うことのできるサイズを選択する。
5. 滲出液が多い場合には本品を直接貼らないようにすること。［肉芽の異常形成により治癒が遅延するおそれがある。］
6. 深い傷には本品を直接貼らないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 本品の使用中に、貼付箇所に本品が原因と推察される臨床的感染及び皮膚障害が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行なうこと。また、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、創に感染症状が現れることがある。感染の兆候に十分注意し、臨床的感染が認められた場合には、原則として使用を中止し、適切な治療を行なうこと。
   (2) 本品使用中に発赤・浸軟・皮膚剥離・薬物によらないアレルギー反応等の皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止し、適切な治療を行なうこと。
   (3) 特に皮膚が脆弱である患者に対し、皮膚刺激や皮膚剥離を起こすことがある。カテーテル周辺の皮膚が損傷している部分は使用しないこと。
   (4) カテーテル刺入部位及び創部の観察を十分に行い適切な交換及び処置を行なうこと。
   (5) 本品は、汚染創、乾燥創及び乾燥した瘢痕には使用しないこと。
2. 不具合・有害事象
   (1) その他の有害事象
   本品の使用に伴い、以下の有害事象が発生する場合がある。
   1. カテーテル刺入部及び創部の感染症状
   2. カテーテル刺入部及び創部及び周囲の皮膚障害(そう痒、アレルギー、接触性皮膚炎、発赤、浮腫、水疱、表皮剥離)
   3. カテーテル刺入部及び創部の疼痛
3. その他の注意
   (1) 本品は開封後、直ちに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   水濡れに注意し、高温多湿、直射日光の当たる場所を避けて保管すること。

〈有効期間〉

5年間[自己認証(当社データ)による]
使用期限は、本品のラベルを参照すること。

〈使用期間〉

7日間[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

エム･シー･メディカル株式会社

大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6222-6606

製造元

シャンハイ アイエスオー メディカル プロダクツ

(中華人民共和国)

Shanghai ISO Medical Products Co., Ltd.