2021 年 01 月　（第 2 版）　　届出番号　13B3X10303KL0001
2021 年 01 月　（第 1 版）　整形用品
一般医療機器　熱傷用ラップ　36093000

＜生物、特管等の記載＞　コールドケア

＜再使用禁止の記載＞　再使用禁止

【警告】

1.使用方法
1）感染あるいは感染した部位、及び創傷部位には使用しないこと。

使用方法

1.パックを切って開け、角をつまんで本品を取り出す。本品は無菌ですので出来るだけ汚染しないように取り扱うこと。
2.本品を広げる。
3.そのまま使用する、又は必要に応じたサイズにはさみで切る。
4.水膨れを潰さないように注意して火傷した領域に緩く巻く、又は被せる。
5.運動の自由を考慮して本院を巻く。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）
1）3 度以上の火傷には使用しないこと。
2）本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

（代表図）



1）熱傷センター又は病院へ運ぶ途中の熱傷患者の外傷を覆い、状態を維持するために用いる被覆材をいう。本材は、救急現場での使用を目的とし、熱傷部位を冷し、湿潤を保ち、熱傷の進行を止め外傷を最小限にし、汚染を防止するために用いる。
各種サイズがある。
2）主原料
本体：水、ポリビニルアルコール、ボラックス、保存料

【使用目的又は効果】

熱傷センター又は病院へ運ぶ途中の熱傷患者の外傷を覆い、状態を維持するために用いる被覆材をいう。本材は、救急現場での使用を目的とし、熱傷部位を冷し、湿潤を保ち、熱傷の進行を止め外傷を最小限にし、汚染を防止するために用いる。

【使用上の注意】

1.使用注意

1）使用前に必ず外装を確認し、包装に破損等が見られた場合には直ちに使用を中止すること。
2）１度か２度の火傷のみに使用可能である。
3）化学火傷は本品で覆う前に水で完全に洗浄しなければならない。
4）水膨れを潰さないように注意して火傷した領域に緩く巻く。
5）外側をカバーすると冷却を阻害するので、本品をカバーしないこと。
6）医師の指示又は乾燥してしまったように見えるとき以外は本体をはがさないこと。

2.重要な基本的注意

1）医療用の目的以外には使用しないこと。
2）適切な品種選択を行い、通常の手順に従って使用すること。

3.不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
1）異物反応による組織の炎症
2）創部の観察を十分に行い、異常が見られた場合には直ちに使用を中止すること。

4.その他の不具合

1）使用後は医療用廃棄物として適切な処置をすること。
2）包装が破損したり、汚染した場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵方法・保管方法

1）高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温（1℃から 35℃）で保管すること。
2）包装材料に傷をつけた、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3）製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。
4）製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。
5）開封後、使用しなかったものは廃棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

ビーエスメディカル株式会社
03-5804-6166