

医療用品(4) 整形用品
 一般医療機器 救急絆創膏(JMDNコード 34864000)
 (一般医療機器 カテーテル被覆・保護材(JMDNコード 70444000))
 (一般医療機器 単回使用汎用サージカルドレープ(JMDNコード 35531000))

オプサイト クイックガード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、ポリウレタンフィルムにアクリル系粘着剤を塗布した透明フィルムドレッシングである。

サイズ・包装

標準タイプ

製品番号	サイズ(cm)	枚/箱
66800781	4×5	100
66800363	5×7.2	100
66800782	8×10	100
66800364	10×12.5	50

ボーダータイプ

製品番号	サイズ(cm)	枚/箱
66800783	8×10	50

2. 機能及び動作原理

創部、注射針・カテーテル等の穿刺部、及び外科切開部を保護・固定する。水蒸気透過性を有し、貼付部位の過度な浸軟を防ぐ。また、物理的に外部からの細菌等の侵入による感染を防ぐ。

【使用目的又は効果】

裂傷・擦過傷等の軽微な創傷、縫合創等の被覆・保護、注射針・カテーテル等の穿刺部の固定及び被覆・保護、外科切開部位の隔離及び手術野の確保。

【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

必要に応じて創部及び注射針、カテーテル穿刺部周囲又は外科切開部周辺の皮膚を十分に清潔にすること。

- 施設の手順に従って、創部及び注射針、カテーテル穿刺部の周囲又は外科切開部周辺の皮膚をポビドンヨード又はアルコールにて消毒、脱脂、乾燥する。
- 適切なサイズの本品を選ぶ。
- 裏面の大きい方の離けい紙を剥がし、創部又はカテーテル穿刺部又は切開予定線が本品の中心にくるように貼付する。
- 穿刺部の場合はカテーテルのラインにそって、外科切開部の場合は切開予定線にそって本品を軽く馴染ませる。
- 小さい方の離けい紙を剥がす。
- 貼付した後、背面のタブテープから保護フィルムを剥がす。その後、本品を創部周囲又はカテーテルライン又は切開予定線に密着させる。
- 本品を剥がすときは、フィルムの端を少し剥がして持ち、他方の手で貼付面を軽く押えてフィルムを貼付面、皮膚とほぼ平行に引っ張りながら剥がす。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 明らかに創部及び注射針やカテーテル穿刺部に感染を有する患者には使用しないこと。
- 本品の使用中に、創部及び注射針やカテーテル穿刺部の周囲の皮膚に本品が原因と推察される臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行う。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、創部及び穿刺部から周囲の皮膚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、適切な治療を行うこと。
- 本品使用中に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、適切な治療を行うこと。
- 創傷治癒促進を目的とする場合には、適切な創傷被覆材をご利用下さい。
- シャワー浴等ドレッシングやカテーテル穿刺部周囲が濡れた場合は固定性、機密性が保たれているかどうか確認すること。
- ドレッシング貼付後は、カテーテル穿刺部を定期的に観察し、本品が破れたり、周囲やカテーテルラインにそって浮きが見られたり、外界との交通が見られる場合は、本品を交換すること。
- 本品を剥がすときは、皮膚に平行に引っ張るように剥がすこと。上に持ち上げると皮膚への刺激が強すぎることもある。尚、本品が固着してしまった場合には、生理食塩液等を染み込ませたガーゼ、もしくはテープ等の粘着製品の除去用剥離剤等を用いて貼付面をぬらしながら剥がすこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用による不具合・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る。

- 創部、穿刺部及び貼付部位の感染症状
- 創部、穿刺部、貼付部位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）
- 創部、穿刺部及び貼付部位の疼痛
- 本品を剥がす際に発生する皮膚の異常（表皮剥離、発赤、疼痛など）

3. その他の注意

- 本品は滅菌済で、包装の破損等がない限り無菌性は保証されているが、使用時に包装が破損又は汚損している場合には使用しないこと。
- 本品は開封後、直ちに使用すること。
- 本品を再滅菌しないこと。
- 本品をアルコール類で直接拭いたりしないこと。
- 本品を使用後に粘着剤の残渣が見られる場合には、生理食塩液等を染み込ませたガーゼ、もしくはテープ等の粘着製品の除去用剥離剤等を用いて除去して下さい。
- 万が一、個包装内の製品に不良が見られた場合には使用しないこと。



【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法：高温多湿を避けて、室温で保管すること。
2. 有効期間：製造日より3年間（自己認証（当社データ）による）
3. 使用期限：製品包装に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

スミス・アンド・ネフュー株式会社

東京都港区芝公園二丁目4番1号

TEL：03-5403-8930 FAX：03-5403-8931