

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))
オプサイト Post-Op II

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、アクリル系粘着剤を格子状に塗布したポリウレタンフィルムに非固着性の吸収パッドを付加したドレッシング材である。

2. 機能及び動作原理

創部又は注射針、カテーテル等の穿刺部を保護・固定する。非固着性の吸収パッドは創面に固着しにくく、ドレッシングの交換時の疼痛を緩和する。フィルムは水蒸気透過性を持ち、貼付部位の過度の浸軟を防ぐ。また物理的に外部からの細菌等の浸入による感染を防ぐ。

サイズ・包装

製品番号	サイズ (cm)		枚/箱
	全長	パッド	
66000708	6.5×5	4×2.5	100
66000709	9.5×8.5	7.3×3.7	20
66000710	12×10	7.5×5	10
66000712	15.5×8.5	12×3.7	20
66000713	20×10	15×5.5	20
66000714	25×10	20×5.7	20
66000715	30×10	25×5.7	20
66000716	35×10	30×5.7	20

【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・保護及び、注射針、カテーテル等の穿刺部の固定及び被覆・保護。

【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はできない。

必要に応じて創傷部を十分に清潔にし、止血処置すること。

1. 創傷部又は穿刺部の周囲をポピドンヨードまたはアルコールにて消毒、脱脂、乾燥させる。
2. 適当なパッドサイズの本品を選ぶ。
3. 離れ紙をはがし、本品を創傷部又は穿刺部に貼付する。
4. その後、固定ができてから背面に付与されているポリエチレンシートをはがす。
5. 本品をはがすときは、フィルムの端を少しはがして持ち、他方の手で貼付面を軽く押えてフィルムを貼付面とほぼ平行に引っ張りながらはがす。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。

- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) また、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、外界との交通がみられる場合は、本品を交換すること。
- 6) 本品をはがす際は、皮膚に平行に引っ張るようにはがすこと。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はがすこと。

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。

- ・ 創部及び穿刺部の感染症状
 - ・ 創部及び穿刺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)
 - ・ 創部及び穿刺部の疼痛
3. その他の注意
 - 1) 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。
 - 2) 本品は開封後、直ちに使用すること。
 - 3) 本品を再滅菌しないこと。
 - 4) 本品をアルコール類で直接拭いたりしないこと。
 - 5) 本品をカテーテル固定に使用する場合は、必要に応じてカテーテルをテープ等で固定し、本品を貼付してください。
 - 6) 本品をカテーテル固定に使用する場合は、定期的に穿刺部を観察すること。
 - 7) 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。
 - 8) 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. 貯蔵・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5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

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
Richardson, M.C. : The research and development of a new transparent film dressing for intravenous catheter care. Improving Catheters Site Care, International congress and symposium series 179, Royal Society of Medicine Services, 29-31, London, 1991
2. 文献請求先
スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
東京都港区芝公園二丁目4番1号
TEL : 03-5403-8930 FAX : 03-5403-8931

W-C002-001

20030



【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・ニュー株式会社

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号

TEL : 03-5403-8930 FAX : 03-5403-8931