

医療用品(4) 整形用品
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 インサイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリウレタンフィルム製のサージカルドレープである。

サイズ・包装

製品番号	全長サイズ (cm)	透明フィルム部サイズ (cm)	枚/箱
4975	10.0×14.0	10.0×12.5	50
4986	15.0×28.0	15.0×21.0	10
4987	30.0×28.0	30.0×21.0	10
4988	45.0×28.0	45.0×21.0	10
4989	45.0×55.0	45.0×48.0	10
4994	56.0×84.0	56.0×77.0	10

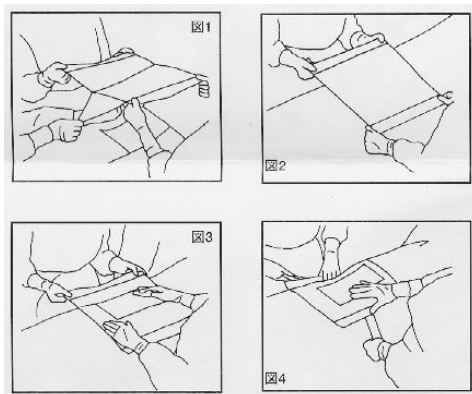
【使用目的又は効果】

手術野の確保、術中感染予防

【使用方法等】

切開予定部周辺の皮膚を十分に消毒し乾燥する。

1. 適切なサイズのオプサイト インサイスを選ぶ。
2. 2人で両端のグリーンハンドルをもち、他の1人が白い離れ紙をはがす(図1)。
3. フィルムと皮膚の間に空気が入らない様に片側から押し付ける様に貼付する(図2)。
4. 切開予定線を滅菌ガーゼで押さえ、しっかり貼付する(図3)。
5. 端のグリーンハンドルについている白い離れ紙をはがして、グリーンハンドルも貼りつけて、覆布に固定する(図4)。



3人で貼ることをおすすめします。

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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本品の使用にかゆみ・かぶれ等の皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、使用を中止すること。
 - 2) 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。

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。

- ・ 本品貼付部及び周囲の皮膚障害(掻痒感、発赤、接触性皮膚炎、水疱、表皮剥離など)
- ・ 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

- 1) 本品は、滅菌済み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また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) 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。
- 5) 本品使用后、皮膚に粘着剤の付着が見られた場合には、生理食塩液等をしみこませたガーゼ、もしくは粘着剥離材を用いて除去して下さい。

【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

【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

〒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

