



2019年 8月（第1版）

届出番号 13B1X00062AWC001

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 救急絆創膏（JMDN：34864000）
（手術用被覆・保護材 JMDN：34654000、熱傷被覆・保護材 JMDN：11322101）

オプティフォーム ドレッシング

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、吸収性フォームパッド、保護フィルムおよびシリコーン粘着材から構成されている救急絆創膏で、以下の2種類があります。

- ・オプティフォーム ジェントル EX（粘着面あり）
- ・オプティフォーム ジェントル Lite NB（粘着面なし）

2. 原理

本品の防水性外層は創部を被覆し、外部汚染から皮膚を保護します。

【使用目的又は効果】

本品は、創部の保護及び固着防止に用いる。

【使用方法等】

- 1) 本品を貼付する前に、創傷部位・きずを適切に洗浄し生理食塩液等でよくすすぎ、周囲の皮膚を乾燥させます。
- 2) 吸収性パッドが、創傷部位・きずよりも周囲約2cmの余白を持たせるサイズの本品を選びます。創傷部位・きずの大きさに合わせて本品をカットして使用することもできます（Lite NBのみ）。
- 3) 本品の皮膚接触面に指が触れないよう注意しながら剥離紙を剥がします。
- 4) 創傷部位・きずの位置に注意しながらやさしく、しっかりと本品を創傷部位・きずの上に直接貼ります。
- 5) 本品をカットして使用する場合は、包帯やテープで固定してください（Lite NBのみ）。
- 6) 本品の外周部分にシワが入らないよう注意してお貼りください。シワが入ると防水性を損なう恐れがあります。
- 7) 本品が剥がれるおそれのある場合は、補強のためにテープを本品の周りに貼り固定します。
- 8) 本品を皮膚から剥がす際には、片手で皮膚をそっと押さえながら、もう片方の手で慎重に本品の隅を注意深く持ち上げゆっくりと剥がします。
- 9) 滲出液の漏れが起こる前、もしくは防水性外層の外側から滲出液の広がりが見られる時点で新しい本品と交換します。本品を連続して貼る期間は最長7日間とします。（交換）

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品又は本品の原材料に過敏な人、又はアレルギー反応を有する人は使用しないでください。
- 2) 本品の使用中に、創傷部位・きずに本品が原因と推察される感染症状（創傷部位・きずの周辺が赤く熱を持つ、腫れ、痛み）が起きた場合には、使用を中止し、医療機関にて適切な治療を受けてください。
- 3) 本品を使用中に、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、医療機関にて適切な治療を受けてください。
- 4) 水気があると本品の接着性が損なわれる場合があるので、拭き

取ってからお貼りください。

- 5) 体毛の多い部位では、必要に応じて除毛してください。

＜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ますが、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でください。
- 2) 軟膏・クリーム等の薬剤と併用しないでください。（はがれやすくなるため）
- 3) 開封後、直ちに使用してください。
- 4) 次亜塩素酸塩液や過酸化水素液等の酸化剤との併用はしないでください。（ポリウレタン成分を分解することがあるため）

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：

- 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないでください。
- 水濡れに注意し、直射日光および高温多湿の環境に放置せず保管してください。
- 凍結および過度の熱を避けてください。

有効期間：本品の使用期限は包装に記載。[自己認証(自社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

メドライン・ジャパン合同会社
電話 (03) 5842-8800