AOKI奥奇 无菌敷贴 使用说明书

【产品名称】无菌敷贴

【型　　号】产品按基材及有无吸水垫的不同分为三种型号：A型;B型;C型。

【规　　格】见表1

【产品性能】

1、敷贴的基材应清洁、平整,无杂质、异味;粘胶层应涂胶均匀、无渗胶。

2、敷贴吸水垫的饱和吸水倍率应大于5倍。

3、敷贴的180°剥离强度不低于1.0N/cm。

4、敷贴的持粘性应不大于2.5mm。

5、敷贴采用环氧乙烷灭菌,产品应无菌。

6、敷贴采用环氧乙烷灭菌,其残留量应不大于10μg/g。

7、无菌敷贴的尺寸允许误差±5%。

8、无菌敷贴结构由三种类型组成:A型由聚氨酯(PU)复合膜基材、胶粘层、离型纸(膜)组成;B型由聚氨酯(PU)复合膜基材、胶粘层、吸水垫、离型纸(膜)组成;C型由无纺布基材、胶粘层、吸水垫、离型纸(膜)组成或单独由吸水垫组成。

【生产许可证编号】浙食药监械生产许20140076号

【产品注册证号】浙械注准20172641190

【产品技术要求编号】浙械注准20172641190

【产品适用范围】产品适用于清创后的外伤、术后创口作敷贴用,也可用于静脉输液导管的固定。

【使用方法】

1、先以生理食盐水清洁伤口,并待干燥后,取出包装,移除下方的离型纸(膜);

2、手持敷料两端,将敷料对准伤口覆盖贴上;

3、从框形纸片或离型膜切口开始,慢慢沿边缘撕除;

4、轻压透明胶膜使其固定;

5、顺毛方向,一手轻压住敷料,一手轻轻在外拉直延伸,让敷料与皮肤表面分离,持续此方式,边压边拉,即可慢慢将敷料移除;

6、用于外围静脉留置针护理时,因随留置针的更换而使用新的敷贴,建议三天更换一次。

【注意事项】

1、本产品为一次性使用产品,不得重复使用。

2、超过有效期不得使用。

3、包装破损不得使用。



【图示说明】

4、若出现过敏反应,请立即停止使用,并请教医生处理。

5、当发现使用部位出现感染时,应揭除敷贴,及时更换新的敷贴。并请教医生处理。

6、若敷贴下的伤口出现大量渗液时应更换。

7、当发现敷贴破损、脱落时,应及时更换,保证敷贴的屏障和固定。

8、更换敷贴时,要防止留置针的脱落。

9、要换本产品时敬请注意按"院内感染质量控制的要求"处理废弃物。

【禁 忌 症】皮肤易过敏者,慎用。

【运　　输】运输要求按订货合同规定。

【贮　　存】包装后的无菌敷贴应贮存在清洁、无毒、无腐蚀性气体、环境温度不高于40℃、相对湿度不大于80%、通风良好的室内。

【生产日期】见标签喷码。

【使用期限】经包装的产品,在遵守储运、贮存和使用规则的条件下,产品自灭菌之日起,有效期三年。

【编制日期】2017年8月15日

浙江奥奇医用敷料有限公司
出品

【注册/生产企业/售后服务单位】浙江奥奇医用敷料有限公司
【注册/生产地址/售后服务地址】浙江省温州市龙港市编织工业园区
【联系方式】邮编:325802;电话:057764350999;传真:057764350088

健康生活 · 奥奇相伴

【产品结构组成】

A型由聚氨酯(PU)复合膜基材、胶粘层、离型纸(膜)组成;

B型由聚氨酯(PU)复合膜基材、胶粘层、吸水垫、离型纸(膜)组成;

C型由无纺布基材、胶粘层、吸水垫、离型纸(膜)组成或单独由吸水垫组成。

表1(单位:cm)

型号/基材 尺寸	A 聚氨酯(PU)复合膜基材、胶粘层、离型纸(膜)	B 聚氨酯(PU)复合膜基材、胶粘层、吸水垫、离型纸(膜)	C 无纺布基材、胶粘层、吸水垫、离型纸(膜)或单独由吸水垫组成	备注
4.4×4.4	A101	B101	C101	
5×5	A102	B102	C102	
5×5.7	A103	B103	C103	
5.4×6.4	A104	B104	C104	
6×7	A105	B105	C105	
6×9	A106	B106	C106	
7×8.5	A107	B107	C107	
7.5×7.5	A108	B108	C108	
7×10	A109	B109	C109	
8×9	A110	B110	C110	
8.5×10.5	A111	B111	C111	
9×10	A112	B112	C112	
9×12	A113	B113	C113	
9×15	A114	B114	C114	
9×20	A115	B115	C115	
9×25	A116	B116	C116	
9×30	A117	B117	C117	
9×35	A118	B118	C118	
9×40	A119	B119	C119	
10×10	A120	B120	C120	
10×11.5	A121	B121	C121	
10×15	A122	B122	C122	
10×12	A123	B123	C123	
10×20	A124	B124	C124	
10×25	A125	B125	C125	
10×30	A126	B126	C126	
10×35	A127	B127	C127	
10×40	A128	B128	C128	
11.5×12	A129	B129	C129	
15×15	A130	B130	C130	
15×20	A131	B131	C131	

注:1、产品在组成、性能指标、预期用途不变的情况下,特殊尺寸及型号按客户(合同)要求定制,吸水垫的尺寸按客户(合同)要求定制。2、无菌敷贴尺寸允许±5%的误差。