

医療用品(4) 整形用品

一般医療機器 X線造影材入りガーゼ 32374000

QuikClot カオリンX

再使用禁止

禁忌・禁止

使用方法

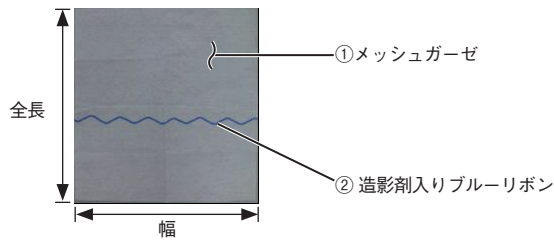
- 本品の使用は1回限りとし、再使用、再滅菌しないでください。
[本品は滅菌済みです。]
- 本品を体内に留置しないでください。[留置した場合の安全性・有効性は確認されていません。]

形状・構造および原理等

出血の抑制、液の吸収のため外科切開部または皮膚創傷部に用います。X線を検知できる成分を用いています。

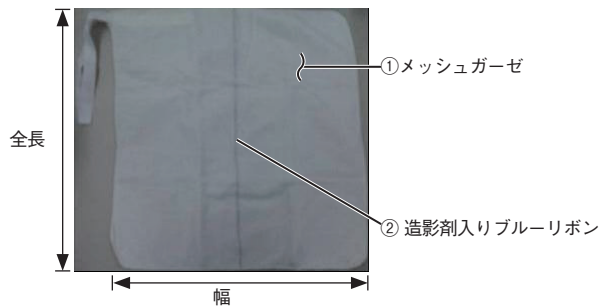
構成部品

• QuikClot Emergency Dressing



構成部品名	型 式	全長の寸法	幅の寸法
QuikClot Emergency Dressing	QC-ED	200mm±10%	200mm±10%

• QuikClot Trauma Pad



構成部品名	型 式	全長の寸法	幅の寸法
QuikClot Trauma Pad	QC-TP	300mm±10%	300mm±10%

主な材料

番 号	名 称	材 料
①	メッシュガーゼ	レーヨン
		ポリエステル
		グリセリン
		カオリン
②	造影剤入りブルーリボン	バリウム
		ポリプロピレン

0654-J00181

原 理

本品を直接創傷部に適応して、メッシュガーゼが血液を吸収することにより、出血の抑制に寄与します。本品に付着するブルーリボンは造影剤成分を含有するため、X線透過装置を用いて本品の位置を特定できます。

使用目的、効能または効果

使用目的

出血の抑制、液の吸収、擦過傷のため、皮膚創傷に用います。

品目仕様等

1. 性能に関する項目

- ①沈降速度
沈降時間が3秒以内であること。
- ②吸収量
吸水力が1000%以上であること

2. 安全性に関する項目

- ①無菌性保証水準(SAL)
ISO11137-2(2006) Sterilization of health care products Radiation - Part2: Establishing the sterilization doseに従って滅菌バリデーションを行い、無菌性保証水準(SAL) 10^{-6}が担保されること。
- ②生物学的安全性
ISO10993-1(2003) Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testingに従って生物学的安全性の評価を行ったとき、これに適合すること。

操作方法または使用方法等

使用前に

1. 医療用手袋とマスクを装着します。

使用方法

1. 滅菌包装を開封し、本品を取り出します。
2. 本品を創傷部の上から強く圧迫します。出血量が多い場合には、複数枚を重ねて使用します。止血するまで用手圧迫を続けます(3分間以上)。
3. 圧迫を維持するために包帯で覆います。
4. 本品を24時間以内に取り外します。取り外す際は、本品をゆっくりと外します。



[注]・本品はわずかに匂いがありますが、製品に問題はありません。
・本品使用後は、本品の接触部や患者の状態に異常がないことを確認してください。
・創傷部に白い粉状のカオリンが付着している場合には洗浄してください。

廃 棄

使用後は、医療廃棄物として処理してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 使用前に、本品が使用期限内であることを確認してください。
また、袋が破れていたり、開封していないこと、製品に破損のないことを確認してください。袋が破れていたり、開封していたり、製品に破損がある場合は使用しないでください。
- 本品は開封後直ちに使用してください。
- 本品を吸入しないでください。[肺炎を引き起こす可能性があります。]
- 本品が眼に触れないように注意してください。[本品を眼の周囲に使用する場合は、眼の不快感もしくは炎症を引き起こす可能性があります。眼に接触した場合は、洗浄など、適切な処置を行ってください。]
- 本品を口腔内等に適用する際は、本品を飲み込まないように注意してください。[消化器官に障害をもたらす可能性があります。]
- 本品使用中に皮膚が炎症、発赤、腫脹等皮膚障害が発症した場合には、使用を中止し適切な治療を行ってください。

使用中の注意

- 創傷部に白い粉状のカオリンが付着している場合には洗浄してください。

不具合・有害事象

- 皮膚が過敏または異常な患者に使用した場合には、発赤、腫脹のおそれがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

貯蔵・保管方法

- 本品は、火気のおそれのない場所で保管してください。
- 本品は、高温多湿を避け、-20℃以上、+54℃以下で保管してください。

使用期限

使用期限は包装に記載されています。

- QuikClot Emergency Dressing 3年(製造業者データの自己認証による)
- QuikClot Trauma Pad 2年(製造業者データの自己認証による)

包装

構成品名	型 式	追加注文 番号	個数/箱 (小箱)
QuikClot Emergency Dressing	QC-ED	Y640A	10
QuikClot Trauma Pad	QC-TP	Y640B	10

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国製造業者 **Z-Medica Corporation**
(アメリカ合衆国)