

医療用品(4) 整形用品

一般医療機器 綿状パッド 32572000

QuikClot カオリンシール

再使用禁止

禁忌・禁止

使用方法

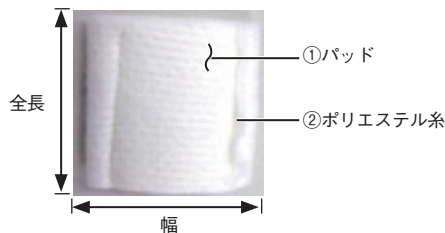
- 本品の使用は1回限りとし、再使用、再滅菌しないでください。
[本品は滅菌済みです。]
- 本品を体内に留置しないでください。[留置した場合の安全性有効性は確認されていません。]

形状・構造および原理等

液の吸収、または止血のために手術中に用いる合成繊維のパッドです。

構成

・QuikClot Interventional



構成部品名	型式	全長の寸法	幅の寸法
QuikClot Interventional	QC-QIR	38mm±10%	38mm±10%

主な材料

番号	名称	材料
①	パッド	レーヨン
		ポリエステル
		グリセリン
		カオリン
②	ポリエステル系	ポリエステル

原理

手術中に本品を直接創傷部に適応して、綿状のパッドが血液を吸収することにより止血に寄与します。

使用目的、効能または効果

使用目的

液の吸収または止血のために手術中に用います。

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

- 滅菌包装を開封し、本品を穿刺部に置き、止血するまで用手圧迫を続けます(5分以上)。
※抗血栓剤を使用した場合や穿刺部の大きさによっては、より長い時間の用手圧迫が必要になる場合があります。
※歩行までの時間や、退院までの時間については、各施設の治療基準に従ってください。



- 圧迫状態を維持するため、本品を手で固定したまま、テガダームを本品の上から貼付します。



・使用可能なフィルムドレッシングには以下のものがあります。
販売名:テガダーム トランスペアレント ドレッシング (1626W)
承認番号:20400BZY00983000
製造販売業者:スリーエム ヘルスケア株式会社

- 本品を24時間以内に取り外します。取り外す際は、テガダームと本品をゆっくりと外します。

[注]・12Frまでの径のシースイントロデューサーによる穿刺部に適応することができます。12Frを超える径の場合は安全性・有効性が確認されていません。

- ・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。

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。

使用前の注意

- 12Frまでの径のシースイントロデューサーによる穿刺部に適応することができます。12Frを超える径の場合は安全性・有効性が確認されていません。

使用中の注意

- 高血圧患者や肥満患者に適応する場合には、より長い時間の用手圧迫が必要とされる場合があります。
- 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。
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
QuikClot Interventional	QC-QIR	Y641A	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)