

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

1. 使用方法

- (1) 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。
- (2) 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・構造及び原理等】

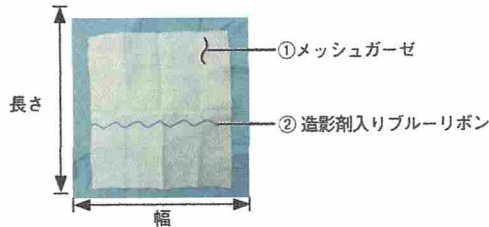
1. 概要

本品は、出血の抑制、液の吸収のため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。本品はディスポーザブル製品です。

2. 構成および形状

本品は以下の種類があります。

* (1) QuikClot 4x4



名称	型式	幅	長さ
* QuikClot 4x4	QC-ED	200mm ±10%	200mm ±10%

3. 動作原理

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。

4. 主な原材料

番号	名称	原材料
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

【使用目的又は効果】

1. 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。

【使用方法等】

1. 使用方法

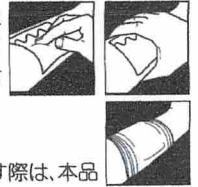
(1) 使用前に

- 1) 医療用手袋とマスクを装着します。

0654-904133D

(2) 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。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) 本品は開封後直ちに使用してください。
- 2) 皮膚が過敏または異常な患者に使用した場合には、発赤、腫脹の恐れがあります。
- 3) 本品にはわずかな芳香がありますが、問題はありません。

(2) 使用中の注意事項

- 1) 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。
- 2) 本品を眼の周囲に適用する場合は、本品が眼に入らないように注意してください。万一、眼に入った場合は十分な量の水で洗い流す等適切な処置を講じてください。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。
- 3) 本品を口腔内等に適用する際には、本品を飲み込まないように注意してください。胃腸管の炎症を引き起こす可能性があります。大量の場合は、肝臓に障害をもたらす可能性があります。
- 4) 本品使用中に皮膚障害と思われる症状が現れた場合には、ただちに使用を中止し、適切な治療を行ってください。

(3) 使用後の注意事項

- 1) 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。
- 2) カオリンが大量に傷口に残存している場合には、洗浄してください。

(4) 保管に関する注意事項

- 1) 本品は、火気のおそれのない場所で保管してください。
- 2) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 使用後は、医療廃棄物として処理してください。

【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: 日本光電工業株式会社
電話番号: 03-5996-8000(代表) Fax: (03) 5996-8091
外国製造業者: Z-Medica, LLC (アメリカ合衆国)

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

<http://www.nihonkohden.co.jp/>

医療用品 04 整形用品

一般医療機器

X線造影材入りガーゼ 32374000

再使用禁止

QuikClot X-ray カオリンシール

【禁忌・禁止】

再使用禁止

凝固系疾患の患者には用いないこと。[安全性が確認されていないため]

ヘパリンナトリウム、塩酸クロビドグレル、ワルファリンカリウム以外の抗凝固剤を使用中の患者には用いないこと。[安全性が確認されていないため]








本品を傷口に詰めたまま閉創しないこと。[体内遺残するため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は合成繊維からなる滅菌済みX線造影剤入り不織布ガーゼで、単回使用である。

2. 形状・構造

型番	製品名	寸法等
458	QuikClot カオリンシール 2×2	5cm×5cm 
459	QuikClot カオリンシール 4×4	10cm×10cm 
460	QuikClot トラウマパッド	30cm×30cm (ひも付き) 
461	QuikClot カオリンロールガーゼ	7.5cm×3.7m (ロール) 
487	QuikClot カオリン Z フォイルガーゼ	7.5cm×3.7m (Z折) 
200 /350	QuikClot コンバットガーゼ ZF / QuikClot コンバットガーゼ LE	7.5cm×3.7m (Z折) 
345	QuikClot コンバットガーゼ XL	10.2cm×3.7m (2層Z折) 

主な材料

不織布ガーゼ	レーヨン
	ポリエステル
	グリセリン
	カオリン
X線造影剤	硫酸バリウム
	ポリプロピレン/ポリエステル
ひも	コットン

【使用目的又は効果】

本品は、局所出血部位、外科切開部位等の出血の抑制、液の吸収のために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

QuikClot カオリンシール 2×2

QuikClot カオリンシール 4×4

QuikClot トラウマパッド

QuikClot カオリンロールガーゼ

QuikClot カオリン Z フォイルガーゼ



①本品をパッケージから取り出す。



②本品を出血部位に当て、圧迫止血する。本品は傷口に詰めることもできる。



③少なくとも5分又は止血が収まるまで圧迫する。



④本品は24時間までは適用することができる。取り除く際に本品が固着している場合は、生理食塩液等で湿らせて取り除くこと。本品を取り除いた後、生理食塩液等で創部を洗浄する。

QuikClot コンバットガーゼ ZF

QuikClot コンバットガーゼ LE

QuikClot コンバットガーゼ XL



①本品をパッケージから取り出す。



②本品を出血部位に当て、圧迫止血する。



③少なくとも3分又は止血が収まるまで圧迫する



④本品は24時間までは適用することができる。取り除く際に本品が固着している場合は、生理食塩液等で湿らせて取り除くこと。本品を取り除いた後は、生理食塩液等で創部を洗浄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品が眼と接触しないよう注意すること。[安全性が確認されていないため]

高血圧や抗凝固剤による治療を受けている患者に本品を用いて圧迫止血する際は、より長い圧迫時間を必要とすることがある。

2. 相互作用

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
製造業者の指定する以外の構成品	本品は製造業者が指定する構成品と組み合わせて使用するよう設計されている。正しく機能しなくなる恐れがあるので、指定外の構成品とは組み合わせて使用しないこと。	指定外の構成品との併用を想定していない。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法：

QuikClot カオリンシール 2×2、QuikClot カオリンシール 4×4、
QuikClot トraumapad、QuikClot カオリンロールガーゼ、
QuikClot カオリン Z フォイルガーゼは、
高温、多湿、直射日光を避け保管。温度：25℃以下にて保管。

QuikClot コンバットガーゼ ZF、
QuikClot コンバットガーゼ LE、
QuikClot コンバットガーゼ XLは、
高温、多湿、直射日光を避け保管。

有効期間：3年（自己認証データによる）

【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>

サージテック株式会社

<製造業者>

Z-Medica, LLC

(アメリカ)