

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 医療用不織布 34655000

ヘムコンTM ガーダケアTM HemCon[®] GuardaCareTM

再使用禁止

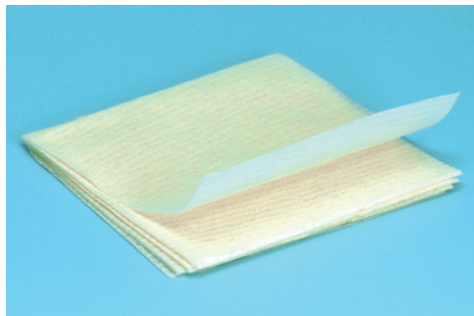
【禁忌・禁止】

再使用、再滅菌はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

不織布ガーゼ（レイヨン／ポリエステル ガーゼ）にキトサンをコーティングした帯状の折りたたんだ不織布ガーゼである。



2. 寸法

本品のサイズは下記のとおりである。（公差：±10%）

- (1) 5cm×40cm 8つ折
- (2) 10cm×80cm 8つ折

厚さ：0.36mm

3. 原理

本品で出血面（部位）を覆うと、プラス電荷のキトサンにマイナス電荷の赤血球及び血小板が引き寄せられて凝固し出血が抑制される。また、赤血球と血小板が不織布ガーゼに凝固するため、再出血のリスクを防ぐ。

【使用目的、効能又は効果】

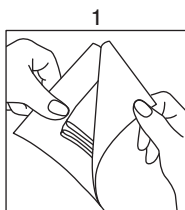
創傷又は外科切開部を処置するために使用する。

【品目仕様等】

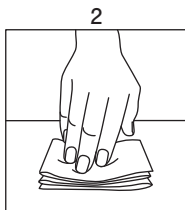
- ・生物学的安全性：適合すること。
- ・無菌性保証水準（SAL）： 10^{-6} に適合すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 滅菌包装を開封し、本品を取り出してください。



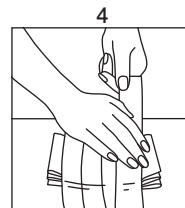
2. 出血創を完全に覆うか、又は包んでください。出血創に確実に接触させてください。場合により複数の本品が必要になるかもしれません。



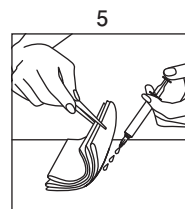
3. 出血しなくなるまで、圧迫してください。



4. 本品で出血創を包み、圧迫を加えながら固定してください。



5. 48時間以内に生理食塩水又は滅菌水で本品を取り除いてください。



【注】本品は酢酸が含まれるため、においがありますが、製品に問題はありません。

廃棄

本品使用後は医療廃棄物として適切に処理してください。

【使用上の注意】

- ・包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
- ・手術に使用する際は、体内への留置が無いよう注意すること。
- ・本品は単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- ・再滅菌しないこと。
- ・本品使用中に過敏症状が現れた場合には使用を中止し、適切な治療を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - ・室温で保管すること。

※ 2. 使用期限

3年
〔自己認証（製造元データ）による〕

【包装】

5枚／1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
ゼリア新薬工業株式会社
〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町 10-11
電話 (03) 3663-2351（代表）

発売元
ゼリア商事株式会社
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 9-7

製造元
ヘムコン メディカル テクノロジー
HemCon Medical Technologies, Inc.
アメリカ合衆国