Teleflex®

* 2023 年 8 月改訂(第 2 版) 2022 年 4 月作成(第 1 版) 届出番号:13B1X00178000076

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)

QuikClot X-ray カオリン止血ガーゼ

再使用禁止

【禁忌·禁止】

- 1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
- 2. 本品は眼の処置には使用しないこと。[安全性が確認されていないため]
- *3. ヘパリンナトリウム、塩酸クロピドグレル、ワルファリンカルシウム以外の抗凝固薬/抗血小板薬を使用中の患者には使用しないこと[安全性が確認されていないため](併用禁忌参照)
 - 4. 体内遺残するため、閉創時に本品を体内に留置しないこと。

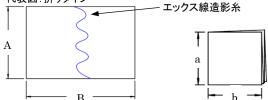
【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

本品は、エックス線不透過糸付きの合成繊維から成る滅菌済み不織 布ガーゼで、単回使用である。

- (1) 折りタイプ
- (2) 重ね折りタイプ(Z-folded)
- (3) ロールタイプ
- (4) ひも付きタイプ

代表図:折りタイプ



<サイズ>

タイプ	幅(A×B)	折りたたみ後の大きさ (a×b)
折りタイプ		5cm × 5cm
		10cm × 10cm
重ね折りタイプ (Z-folded)	7.5cm × 3.7m	
	7.6cm × 3.7m	
	10.2cm × 3.7m	
ロールタイプ	7.6cm × 3.7m	
ひも付きタイプ	30cm × 30cm	

<原理>

本品を直接創傷部にあて、本品が血液等を吸収することにより止血に寄与する。

<材質>

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。 ポリエステル / レーヨン不織布、カオリン、グリセリン、精製水、ポリプロピレン / ポリエステル糸、ナイロン糸、綿糸、綿、ポリ塩化ビニルテープ

【使用日的又は効果】

本品は、局所出血部位、外科的切開部や外傷等の出血の抑制、液の 吸収のために用いる。

【使用方法等】

- 1. 本品による止血方法
- (1) 本品をパッケージから取り出す。
- (2) 本品を出血源に直接接触させ、本品の上から出血源に徒手的に圧迫を加える。また、穿通性外傷の場合は、本品を穿通経路に詰めることもできる。(本品が複数必要になる場合がある)
- (3) 3~5 分間、又は出血が抑えられるまで圧迫を続ける。(徒手圧 迫後、出血が止まるまで包帯により圧迫を維持する方法でもよ い)
- (4) 本品は最大 24 時間そのまま適用にしておくことができる。

2. 製品の取り外し

- (1) 本品を創傷部からそっと取り除く。本品を取り除くのが難しい場合は、滅菌生理食塩水で本品を濡らして取り除くこと。
- (2) 本品を取り除いた後、創傷部をやさしく洗浄して残存する可能性 のあるカオリンを取り除く。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1. 本品は、実際の出血源に接触させる必要がある。出血の近位部に貼ることでは、止血に影響を与えることはできないため。
- 2. 患者が病院に輸送され、本品が創傷部に適用されたままの場合は、医療関係者に製品の取り外し方法を示すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 高血圧、肥満、又は薬物での抗凝固療法を受けている患者には、より長い圧迫時間が必要になる場合がある。
- (2) 本品は吸収性ではないため、閉創する前に、本品を創部から取り除き、生理食塩水で創傷部全域を洗浄すること。
- (3) 出血が続く場合は、本品の追加使用や他の止血処置を行うこと。
- (4) 本品の使用は、24時間を超えないこと。

2. 相互作用

*(1) 併用禁忌

医療機器の名称	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
ヘパリンナトリウム、塩酸	本品が安全に使	本品と併用し
クロピドグレル、ワルファリ	用できない可能	たときの安全
ンカルシウム以外の <u>抗凝</u>	性があるので、併	性は確認さ
固薬/抗血小板薬	用しないこと。	れていない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管

使用期間:

24 時間以内

有効期間:

包装上に記載(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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社 カスタマーサービス Tel:0570-055-160