



Teleflex®

* 2023 年 8 月改訂(第 2 版)
2022 年 4 月作成(第 1 版)

届出番号: 13B1X00178000077

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 医療ガーゼ(13700000)
QuikClot カオリン止血パッド

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。

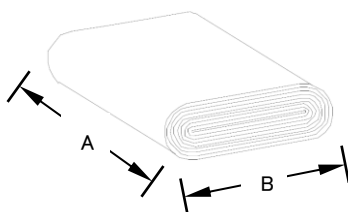
【形状・構造及び原理等】

<形状・構造等>

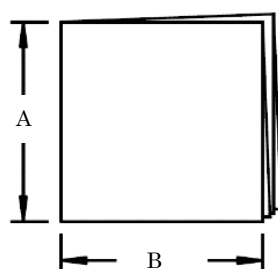
本品は合成繊維からなる滅菌済み不織布ガーゼとこれを固定するための固定具で、単回使用である。

1. QuikClot ガーゼ
 - (1) パッドタイプ
 - (2) Radial タイプ
 - (3) ロールタイプ
 - (4) 折りタイプ
2. 固定具(非医療機器)

代表図: パッドタイプ



代表例: 折りタイプ



<サイズ>

タイプ	幅(A×B)
パッドタイプ	3.8cm×3.8cm
Radial タイプ	3.8cm×2cm DIA
ロールタイプ	7.5cm×1.2m
折りタイプ	10cm×10cm

<原理>

本品を直接創傷部又は血管アクセス部位等の導入部にあて、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 / レヨン不織布、カオリン、グリセリン、精製水、綿

【使用目的又は効果】

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. 本品による創傷部の止血方法
 - (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 分間、又は出血が抑えられるまで圧迫をかけ続ける。(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. 創傷部からの本品の取り外し
 - (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。
3. 本品による穿刺部位の止血方法
 - (1) 本品と固定具をパッケージから取り出す。
 - (2) 本品を穿刺部位に直接接触させ、本品の上から出血源に直接徒手的に少なくとも 5 分間、圧迫を加える。余分な給水を防ぐため、本品を使用する際は、生理食塩水で濡らさないこと。
 - (3) 圧迫を維持するため、本品の上から固定具を貼付し、カテーテル等と共に、皮膚に固定する。

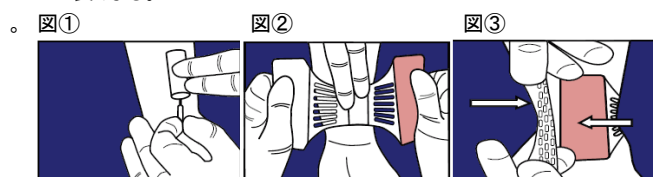


- (4) 本品は最大 24 時間そのまま適用にしておくことができる。必要に応じて 24 時間毎またはそれ以上の頻度で本品を交換すること。
4. 本品による穿刺後の止血方法
 - (1) 本品と固定具をパッケージから取り出す。
 - (2) 本品を穿刺部位に直接接触させ、本品の上から出血源に徒手的に圧迫を加える。余分な給水を防ぐため、本品を使用する際は、生理食塩水で濡らさないこと。
 - (3) 圧迫を維持するため、付属の固定具又は同等の圧迫固定用のドレッシング材を用意する。

以下、付属の固定具の圧迫固定と解除について説明する。

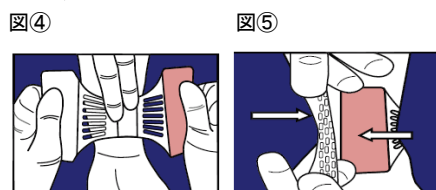
方法 1

- ① 穿刺部位にロールを置く。イントロデューサを外した状態で、ロールに用手圧迫を加える。徒手で圧迫しながらイントロデューサを外す。ロールの用手圧迫を維持するために、必要に応じて介助者と実施する。
 - ② ロールを動かしたり、持ち上げたりしないように気を付ける。粘着部をロールの中央に配置する。ロールを用手圧迫したままにする。粘着テープの端が重なるまで、手首の周りに固定具を伸ばす。
 - ③ 褐色のタブを患者の皮膚に接着して白いタブを重ねて、褐色のタブの上に接着する。
- 注：大きなダイレクタを使用した動脈穿刺では、用手圧迫時間が長くなる。



方法 2

- ④ 固定具を穿刺部位の中央に配置し、固定具を手首の周りに伸ばし、接着部の端が重なるようにする。
 - ⑤ 褐色のタブを患者の皮膚に接着し、白いタブを重ねて褐色のタブの上に接着する。固定具の下で穿刺部位にロールを挿入し、イントロデューサを取り外した状態でロールを手動で圧迫する。
- 注：大きなダイレクタを使用した動脈穿刺では、手動による圧迫時間が長くなる。



固定具による固定圧迫は少なくとも 30 分間行うこと。30 分後に固定具の両側のゴムバンドを 1 つ置きに切断することで、徐々に圧迫から開放することができる。止血開始から 1 時間後には全てのゴムバンドを切断して圧迫から解放すること。

- (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。

<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. 本品の固定に絆創膏を用いる場合、傷口や皮膚が弱い方の場合は、保護フィルムと組み合わせて使用すること。また、絆創膏の成分に敏感な方は他の固定方法を用いること。
3. 手首が非常に大きい、又は非常に小さい患者で、絆創膏では十分な圧力が得られない場合は、医療用テープや手動圧迫などの他の手段を使用して、ドレッシングにしっかりと圧力を加えること。穿刺部位に十分な圧力を加えられない場合、出血を抑えることができない場合がある。

【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	本品が安全に使用できない可能性があるため、併用しないこと。	本品と併用したときの安全性は確認されていない。

【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

Teleflex®