2026 年 9 月（第 1 版）　　届出番号：13B2X10667PX0004

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（コード：32374000）

Vita Phoenix Hemostatic Gauze Extreme X-Ray（ヴィタ　フェニックス　止血ガーゼ　強化タイプ　X 線対応）

再使用禁止

【警告】
- 滅菌包装に破損や開封など異常がある場合は使用しないでください。［滅菌状態が保証されません］
- 一時的な外用に限り、24 時間を超えて使用しないでください。［長期的な使用を目的としていません］

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止。［他の患者や部位への感染のおそれがある。］
- 再滅菌禁止。［性能の劣化を招くおそれがある。］
- 体内へ留置しないこと。
- 眼部、神経吻合部、消化管吻合部には使用しないこと。
- キトサン又は PET に対してアレルギー既往歴がある患者には使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

アルミ箔複合袋に密封した後、ガンマ線照射により滅菌されている。

(1)　外観（X 線造影糸付き Z 字折り二層ガーゼ）

(2)　寸法

本体

製品番号	サイズ（cm）
F-E-R-76x152	7.6 × 15.2
F-E-R-76x305	7.6 × 30.48
F-E-R-76x610	7.6 × 60.96
F-E-R-76x914	7.6 × 91.44
F-E-R-76x1219	7.6 × 121.92
F-E-R-76x1524	7.6 × 152.4

2. 原理

本品は、キトサン繊維とポリエチレンテレフタレート（PET）繊維を混合した糸を使用して、二層構造に編み上げた X 線造影糸付き Z 字折りガーゼである。本体の片面には、硫酸バリウムを含有する X 線造影糸が熱圧着されている。出血を伴う創部に適用して密着させることにより、血液又は滲出液を吸収・保持する。正電荷を帯びたキトサンが、負電荷を持つ赤血球や血小板を引き寄せ、ガーゼの二層網目構造に捕捉・保持することにより、血栓を形成する。そのため人体の血液凝固機能に依存することなく止血を補助し、再出血を防ぐ。

3. 原材料

キトサン（Chitosan）、ポリエチレンテレフタレート（PET）、硫酸バリウム（X 線造影材）

【使用目的又は効果】

創傷又は外科切開部を被覆・保護し、出血の抑制又は滲出液を吸収するために使用する。

【使用方法等】

本品はガンマ線照射により滅菌された単回使用の医療機器である。

1. 使用前

① 滅菌包装に破損、穴あき、湿り又は密封部の剥がれがないことを確認する。異常が認められた場合は使用しないこと。
② 外装に表示された有効期限内であることを確認する。
③ 出血部位を洗浄し、余分な血液や異物を取り除く。
④ 滅菌手袋及び乾燥した清潔な器具を用いて、使用直前に開封して本品を取り出す。

2. 使用方法

① 出血部位に直接適用して創傷面と密着させる。体表より深い又は不規則な形状の創傷では、Z 字折り構造を利用して充填し、出血点に接触させる。
② 本品の上から手又は圧迫包帯を用いて均一に圧迫する。
③ 3～5 分間もしくは出血が抑制されるまで圧迫を継続する。
④ 圧迫をゆっくりと解除し、出血が抑制されていることを確認する。
⑤ 取り外す時は、滅菌生理食塩液又は滅菌水で湿らせ、創傷面からゆっくり除去する。

3. 使用後

① 本品を取り外した後は、患者を次の治療段階に移行する。
② 使用後は感染性医療廃棄物として関係法令を厳守して廃棄する。

【使用上の注意】

1. 開封後は直ちに使用し、未使用部分は保管せず廃棄する。
2. 本品を除去した後、創部に繊維等が残留していないことを確認し、必要に応じて滅菌生理食塩液で洗浄する。
3. 本品が乾燥した状態で無理に剥離しない。［再出血するおそれがある。］

ご使用前に必ずこの文書をお読みください

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 水のかかる場所、直射日光のあたる場所、高温多湿の場所を避け、室内で保管する。
   推奨保管条件：5℃～35℃、相対湿度80%以下
2. 誤飲又は誤使用を避けるため、乳幼児及び子供の手の届かない場所に保管すること。

＜有効期間＞

3年[自己認証（製造元データによる）] 外装に表示

【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　Rocket Emergency Solutions株式会社
電　　話　050-3198-5526

製造業者　Green Energy Nano Technology Co., Ltd.（台湾）