

医療用品（O4）整形用品

一般的名称：X線造影材入りスポンジ（13705000）

## 止血スポンジアプリケーターXSTAT

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

- ・本器のミニスポンジを24時間以上体内に留置しないこと。（身体組織が異物反応を起こす恐れ）
- ・再滅菌・再使用禁止
- ・開封後使用しなかった場合は使用禁止
- ・胸部、胸膜腔、縦隔、腹部、後腹膜腔、仙骨腔、鼠径靭帯の上方の組織、又は鎖骨の上方の組織、には使用しないこと。
- ・止血帯と併用しないこと。

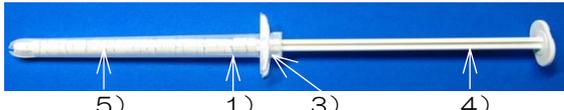
## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 概要

本器（止血スポンジアプリケーター XSTAT）は、止血帯の適用が容易ではない鼠蹊部又は腋窩部の接合部の創傷及び成人や青年における四肢の創傷を原因とする重篤な出血に適用される救急処置に用いる器具である。本器を創傷部に挿入し、内部に充填されているX線造影材入りスポンジ（以下、ミニスポンジと称す）を押し出し、創傷部をミニスポンジで満たすことにより、ミニスポンジが血や体液で膨張し出血箇所を圧迫止血するものである。体内への残留時間は24時間までとする。

## 2. 構成

## (1) XSTAT 12



## (2) XSTAT 30



番号	部品名	XSTAT 12	XSTAT 30
1)	アプリケーター	○	○
2)	ティップ	—*	○
3)	エンドキャップ	○	○
4)	プランジャー	○	○
5)	ミニスポンジ	○	○

\*XSTAT12のティップはアプリケーターと一体となっている。

## 3. 作動原理

プランジャーをエンドキャップ側からアプリケーターに差し込み、ミニスポンジを押し出す方向に力を付加すると、ティップから内部のミニスポンジが排出され創傷部内が満たされる。ミニスポンジは、患者の体液及び血液を吸収し創傷部内で膨張し出血部を圧迫止血する。

ミニスポンジに貼付されたX線感知系に含まれるX線造影剤（硫酸バリウム）が、人体組織より高い値でX線を吸収するため、X線撮影により鮮明に画像化され体内残留を防止できる。

## 【使用目的又は効果】

本器は、出血の抑制・液の吸収による乾燥又は汚染からの器官の保護のため、内部構造に適用することを目的とする。X線で検知可能な成分を含有する器具である。

## 【使用方法等】

## &lt;使用前準備&gt;

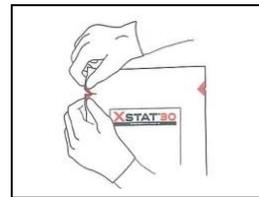
1. 患者の出血部位を確認し、本器の適用対象であることを確認する。適用対象外の場合は、適切な機器を選択し処置を行う。

2. 本器の適用対象であった場合、創傷の大きさを確認しXSTAT 12又はXSTAT 30を選択する。尚、出血の量を考慮し、本器を複数セット準備するか、止血に使用できる機器を別途準備する。
3. 本器の被覆（滅菌包装）を確認し、滅菌状態が維持できていることを確認する。
4. 開封後は液体との接触に注意し、直ちに使用すること。

## &lt;使用方法&gt;

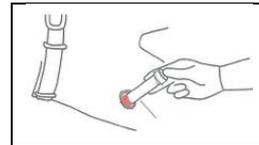
1. 創傷部及び創傷内部に清水等を使用し可能な限り綺麗にする。

2. 本器を滅菌包装より取り出す。

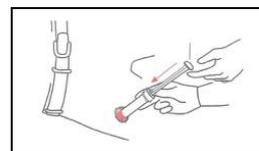


3. プランジャーをアプリケーターのエンドキャップ側から挿入する。

4. アプリケーターを創傷部に挿入する。

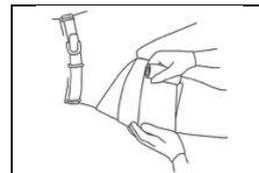


5. アプリケーターをその位置で保持し、プランジャーを押しミニスポンジを押し出し、創傷内部をミニスポンジで満たす。

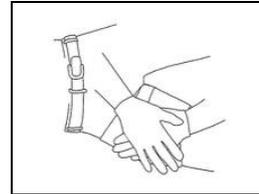


6. ミニスポンジで満たせない場合は、もう一本又は複数本使用し創傷部がミニスポンジで満たされるまで行う。

7. 創傷部に止血（圧迫）包帯等を使用し止血行為を行う。



8. 出血が続く場合は、収まるまで手での圧迫を継続する。



9. 同梱の「XSTAT 医療機関向け案内」を、創傷部を覆っている包帯等に貼り付け搬送する。

## &lt;使用后&gt;

使用後の本器（アプリケーター、プランジャー）は医療用廃棄物として適切に廃棄する。

## &lt;ミニスポンジの除去&gt;（医師による行為）

本創傷の止血にはX線造影材入りスポンジ（以下、ミニスポンジと称す。）が複数個使用されていますので、処置の際には体内に留置しないように注意してください。

1. 1本のXSTAT（ミニスポンジ挿入器）内のミニスポンジの数は下記仕様だが、ミニスポンジの大きさの個体差により製造工程においてバラツキがあります。また、初期治療の過程でミニスポンジの使用数は増減している可能性がある。  
※ミニスポンジの除去数で完全除去判定は行わないこと。
2. ミニスポンジの除去には適切な器具を使用すること。
3. ミニスポンジの除去忘れが無いように徹底的に探索すること。ミニスポンジの向きによってはX線画像に映らない場合があることを理解し、患部の撮影角度を変え必ず複数枚のX線撮影を行うこと。
4. X線画像の判読は専門医が行うこと。
5. ミニスポンジのX線画像において、他の医療機器（ピンニング等）と混同する場合がありますので注意すること。

<ミニスポンジ充填個数>

XSTAT30：約108個

XSTAT12：約38個

#### 【使用上の注意】

- 本品は、あらかじめ複数用意すること[負傷者数や患者の創傷部の大きさにより、1本で対処できない場合がある。]
- 本品による応急処置中に、注入したスポンジを取り出さないこと。スポンジの除去は、技能を持つ外科医が、血流の制御機器を使用し術中に行うこと。
- ミニスポンジの除去に際して、X線撮影は複数の角度から行うこと。[撮影の向き、隣接する組織によって、X線撮影装置がX線感知系を検出できないことがあるため。]
- ミニスポンジの除去に際して、既に患者の体内に存在する他の放射線不透過性素材（ボーンチップ及び傷クリップ等）とミニスポンジを混同しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法  
直射日光及び下記を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること。（常温・常湿）
2. 有効期間  
パッケージに記載（滅菌後5年）<製造業者の安定性試験により確認>

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者の名称及び住所]



〒251-0871 神奈川県藤沢市善行7-3-5  
TEL. 0466-84-2485/FAX. 0466-84-2484  
e-mail: info@wako-shoji.com  
URL: http://www.wako-shoji.com

[製造業者の名称及び国名]

RevMedx, Inc.  
アメリカ合衆国