

医療用品（04）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-P30

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再滅菌・再使用禁止
- ・胸郭、胸膜腔、縦隔、腹部、後腹膜腔、仙骨腔、鼠径靱帯の上方の組織、又は鎖骨の上方の組織には使用しないこと
- ・本器のミニスポンジ入りポーチを 6 時間以上体内に留置しない〔身体組織が異物反応を起こす恐れがある。〕
- ・X 線造影系の硫酸バリウムに過敏症がある場合は注意する

【形状、構造及び原理等】

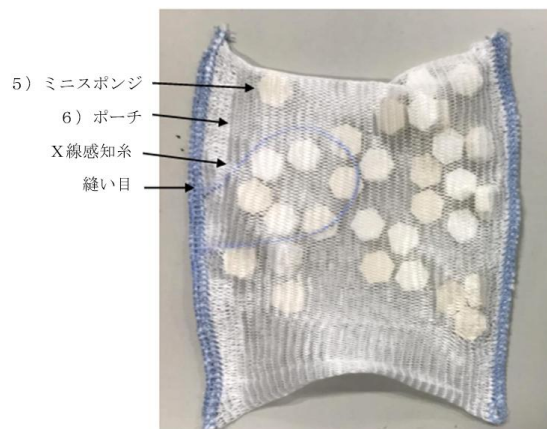
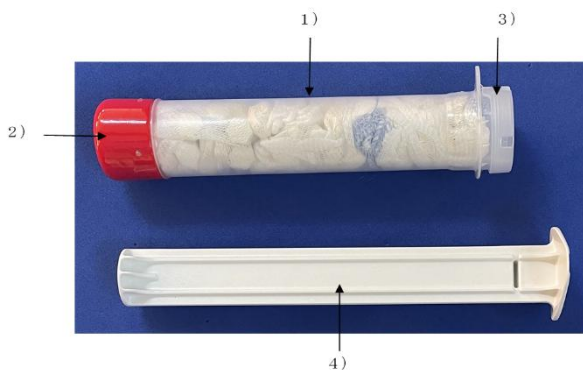
1. 概要

本器（止血スポンジアプリケーターXSTAT-P30）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ミニスポンジを包んだポーチ（X 線感知糸を含む）を押し出し、創傷部をポーチで満たすことにより、中にある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。

2. 構成

本器は、以下のとおり、アプリケーター（上図）とプランジャー（下図）で構成される。



番号	名称	原材料	摘要
1)	アプリケーター※	ポリプロピレン	※
2)	ティップ※	ポリ塩化ビニル（フタレート非配合）	※
3)	エンドキャップ	—	
4)	プランジャー	—	
5)	ミニスポンジ※	セルロース	※
6)	ポーチ※	収納袋：超高分子量ポリエチレン X線感知糸：ポリプロピレン、ポリエステル（表面） 縫い目：ポリエステル 造影剤：硫酸バリウム	※

※は患者の血液及び粘膜等に接触する部分

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、ミニスポンジの入ったポーチを押し出す方向に力を付加すると、ティップから内部のポーチが排出され創傷部内が満たされる。ポーチの中にあるミニスポンジは、患者の体液及び血液を吸収し創傷部内で元のサイズの約10倍に膨張し出血部を圧迫止血する。ポーチに貼付されたX線感知糸に含まれる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】

本器具は、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】

＜使用前準備＞

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. 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. 外装の破損、破れがないか確認をする。
4. 開封後は液体との接触に注意し、直ちに使用すること。

＜使用方法＞

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の入ったポーチを押し出し、創傷内部を押し出したポーチで満たす。
6. ポーチ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ポーチ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. 処置を引き継ぐ医療機関に患者とともに製品パッケージを引き渡す。

＜使用後＞

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

＜ポーチの除去＞（医師による行為）

本創傷の止血にはミニスポンジが入ったポーチが使用されますので、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。（体内への残留時間は6時間までとする。）

1. ポーチ内のミニスポンジの大きさは製造工程における個体差によりバラツキがあります。
2. ポーチの除去には適切な器具を使用すること。
3. ポーチの除去忘れが無いように徹底的に探索すること。ポーチの向きによっては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. ポーチの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るので注意すること。また、既に患者の体内に存在する他の放射線透過性素材（ボーンチップ及び傷クリップ等）とポーチを混同しないこと。

【使用上の注意】

- ・開封後使用しなかった場合は使用しないこと。
- ・本器は止血帯（ターニケット）と併用しないこと。
- ・本器は、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。]
- ・本器による応急処置中に、注入したポーチを取り出さないこと。ポーチの除去は、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。
- ・アプリーケーターからポーチを押し出す際に、引っ掛かり等を感じたら、一度ゆっくりと戻すようにする。それでも抵抗を感じた場合は、無理に押し出さず使用を中止すること。
- ・本品が適切に展開されない場合のため、十分な量を確保することを推奨する。
- ・滅菌包装に損傷等がある場合は、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光及び火気を避け、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】



〒251-0871 神奈川県藤沢市善行 7-3-5

TEL.0466-84-2485 FAX.0466-84-2484

<https://www.wako-shoji.com>

外国製造業者：RevMedx, Inc.

（アメリカ合衆国）