

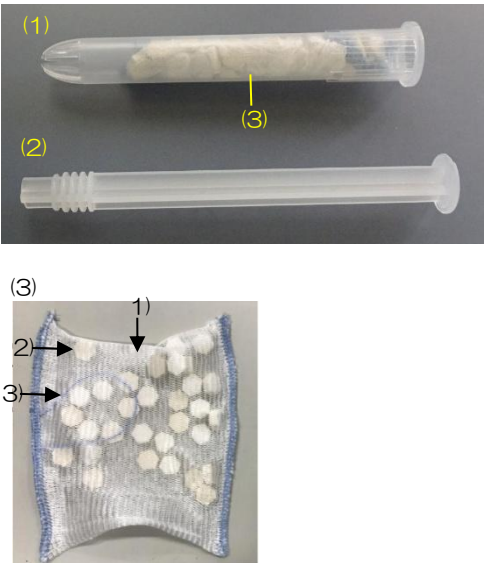
止血スポンジアプリケーターXSTAT-P15

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
- 本品は、鼠径部または腋窩の接合部において、致命的な創傷を原因とする出血を止血するための被覆材である。本品は、外科的処置を受けるまでの最長 6 時間使用できる応急処置用の医療機器である。
2. 構成
- 本品は、注射器型の機器である。バレル部分（アプリケーター）とプランジャーで構成されている。アプリケーター 1 本には、1 袋のミニスポンジ入りポーチが充填されている。



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)	プランジャー	ポリプロピレン	
(3)	ミニスポンジ入りポーチ		※
1)	ポーチ	ポーチ本体：超高分子量ポリエチレン 縫合糸：ポリエステル	
2)	ミニスポンジ	セルロース	
3)	X 線感知系	感知糸：ポリプロピレン、ポリエステル（表面） 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】

本品は、鼠径部または腋窩の接合部において、致命的な創傷を原因とする出血を止血するための被覆材である。

【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に挿入する。

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。

注記

アプリケーターを創傷に挿入後、30 秒以内にプランジャーを押しポーチを押し出すこと。

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。（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不透過性素材（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】

保管方法：室温で保管

有効期間：上述の保管条件で滅菌後5年間

【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：HTP DE MEXICO S.A. DE C.V.

（メキシコ）