

機械器具 74 医薬品注入器  
高度管理医療機器 止血剤注入キット 70397000

# ベリプラスト調製器セット

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止

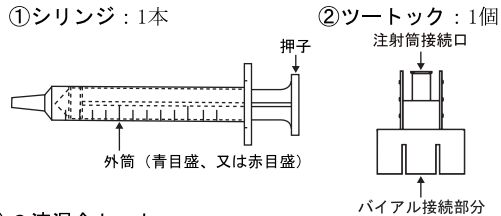
**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

シリンジは0.5mL・1mL用と3mL・5mL用の2品種ある。  
スプレーチップセットとシリンジセットはベリプラストP コンビセット用の付属品として使用するが、それぞれ単独で販売している。  
各セット品の構成品は以下のとおりである。

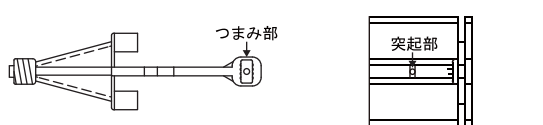
1) ベリプラストP コンビセット用

- (1) 吸引セット (フィブリノゲン液用: 青 トロンビン液用: 赤)  
下記の構成品からなるセット品2つで構成されている。  
一方のセット品のシリンジは青目盛、もう一方は赤目盛となっている。

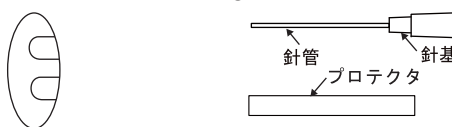


(2) 2液混合セット

- ① フォークコネクター: 2個      ② パレルホルダー: 1個



- ③ ブランジャーホルダー: 1個      ④ アプライノズル: 4本



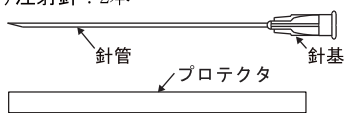
2) スプレーチップセット

- (1) スプレーチップ: 3個      (2) フォークコネクター: 3個



3) シリンジセット

- (1) 注射針: 2本  
針管      プロテクタ      針基
- (2) シリンジ 青目盛: 1本、赤目盛: 1本



2. 材質

シリンジ	ポリプロピレン スチレン系熱可塑性エラストマー
ツートック	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体
フォークコネクター	ポリプロピレン
アプライノズル	エチレンテトラフルオロエチレン ステンレス鋼 ポリプロピレン
スプレーチップ	ポリアセタール
注射針	ステンレス鋼 ポリプロピレン

**【使用目的又は効果】**

本品は主に2種類の薬液を混合しつつ注入する為の医薬品注入器である。  
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

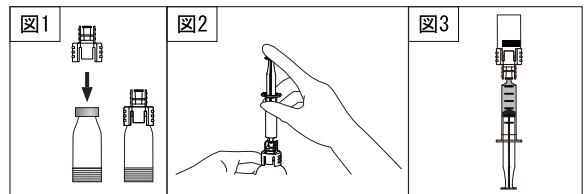
**【使用方法等】**

1. 使用方法

1) ベリプラストP コンビセット用の使用方法

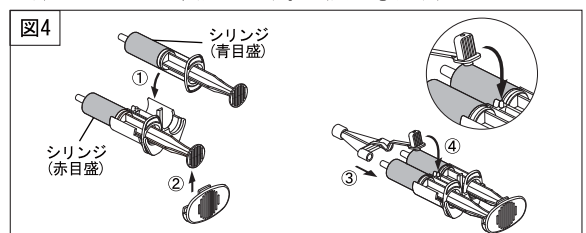
本品はシリンジにフォークコネクターを接続し、2種類の薬剤を混合しつつ塗布を行うために使用します。各セット品は以下のとおりに使用します。

- (1) 吸引セット (フィブリノゲン液用: 青 トロンビン液用: 赤)
- ① ツートックを垂直に薬剤バイアル (フィブリノゲン液及びトロンビン液) に刺通します。この際、薬剤バイアル内が常圧に戻ります。(図1参照)
  - ② ツートックにシリンジを嵌合し、薬剤バイアル内に空気を充填します。フィブリノゲン液にはシリンジ(青目盛)、トロンビン液にはシリンジ(赤目盛)を使用します。(図2参照)
  - ③ 薬剤バイアルを逆さまにし、ゆっくりと薬剤を吸引します。(図3参照)

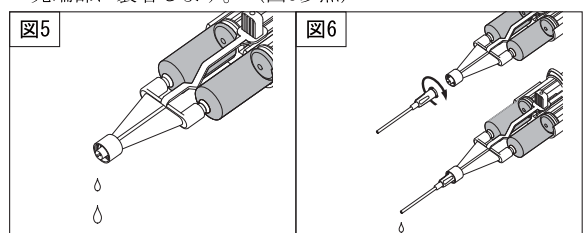


(2) 2液混合セット

- ① 調製方法に従って溶解されたフィブリノゲン液及びトロンビン液の入ったシリンジをパレルホルダーに固定します。(図4-①参照)
- ② 押子をブランジャーホルダーで固定します。(図4-②参照)
- ③ フォークコネクターをシリンジに取り付けます。(図4-③参照)
- ④ フォークコネクターのつまみ部をパレルホルダーの突起部にしっかりと固定します。(図4-④参照)



- ⑤ 2液混合セットの装着は完了になります。本品はこのままでも使用することができます。(図5参照)  
⑥ アプライノズルを使用する際は、フォークコネクターの先端部に装着します。(図6参照)

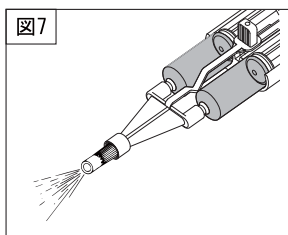


使用方法説明書を必ずご参照ください。

## 2) スプレーチップセットの使用法

薬剤を噴霧して塗布する際に使用します。

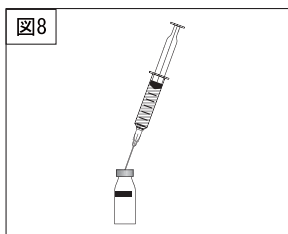
- (1) シリンジの先端部にフォークコネクタ、スプレーチップを装着します。
- (2) プランジャーホルダーを押すと、スプレーチップ先端から薬剤が噴霧します。(図7参照)



## 3) シリンジセットの使用法

薬剤を吸引する際に使用します。

- (1) シリンジの先端部に注射針を接続します。
- (2) 注射針を薬剤バイアルに刺通して、ゆっくり吸引します。(図8参照)



## 2. 組み合わせて使用する医薬品

本品は以下の医薬品と組み合わせて使用します。

- 1) 販売名：ベリプラストP コンビセット 組織接着用  
承認番号：22100AMX01695

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. プランジャーホルダーの中心部を押して塗布してください。  
[プランジャーホルダーの中心から離れた位置を無理に押しすと、シリンジ内での薬液の逆流・凝固のおそれがあります。]
2. 本品を塗布部位に接触させないよう注意してください。
3. アプライノズル、又はスプレーチップを装着して塗布を中断する際及び詰まりが発生した際は以下の操作を行ってください。[フィブリノゲン液とトロンビン液は混合すると数秒で硬化するため、流路が詰まります。]
  - 1) アプライノズルを装着している場合は、新しいアプライノズルに付け替えてください。付け替えても塗布できない場合は、フォークコネクタを付け替えてください。
  - 2) スプレーチップを装着している場合は、新しいスプレーチップとフォークコネクタに付け替えてください。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について注意すること。
- 2) 本品を使用して血管内への薬剤の注入を行わないこと。[血管閉塞のおそれがある。]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

#### 2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

セット品の種類	有効期間
ベリプラストP コンビセット用 シリンジセット	滅菌後4年(自己認証による)
スプレーチップセット	滅菌後3年(自己認証による)

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

電話番号:03-5684-5611

製造

ニプロ医工株式会社