

機械器具74 医薬品注入器 高度管理医療機器 薬液注入用ノズル 70388000

ベリプラスト専用スプレーセット (ベリPロングタイプ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 次の部位における外科手術には使用禁止とする
 - ・活動性出血部位 [止血不能、ガス塞栓の危険性がある。]
 - ・気腹法による腹腔鏡下外科手術 [ガス塞栓の危険性がある。]
 - ・ノズルを切断面に挿入させたり密着させての噴霧 [止血不能、ガス塞栓の危険性がある。]
- 2) 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

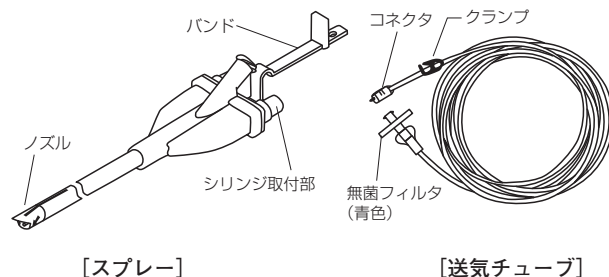


図 1

2. 種類

本セットは以下の1品番である。

製品番号	噴霧方向	有効長	ベリプラスト調製器 セット適用容量
MD-93025A	斜め45度	25cm	0.5mL、1mL、3mL、5mL

※本品はE O G滅菌済みである。
※本品は5mm以上のトラカールに使用できる。
※本品はアルミニウムパイプとの二重構造である。

3. 材質

体液接触部	材質
スプレー	A B S樹脂、軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））、硬質ポリ塩化ビニル

4. 作動・動作原理

本品は、2本のシリンジから出た生理的組織接着剤を、スプレー先端部のノズルで圧縮空気などの気流に乗せて噴霧するスプレーである。

【使用目的又は効果】

本品は体内組織の接着・閉鎖を目的として、フィブリノゲン液とトロンビン液からなる生理的組織接着剤を治療部位に向けて噴霧・塗布する医療機器である。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して以下のものを準備する。
 - ・本品（スプレー・送気チューブ）
 - ・ベリプラストP コンビセット 組織接着用（生理的組織接着剤）（以下「製剤」と略す）
 - ・ベリプラスト調製器セット（生理的組織接着剤調製器）
 - ・送気ガス供給装置（圧縮空気、窒素ガスなど）
 - ・レギュレーター

2. ベリプラスト調製器セットの使用方法説明書に従い、フィブリノゲン液とトロンビン液を調製する。
3. 以下、図2の通り。図中の番号は以下の4～11項の番号に対応する。
4. フィブリノゲン液の入ったシリンジ（青）、トロンビン液の入ったシリンジ（赤）をバレルホルダーで固定する。
5. シリンジのプランジャーをプランジャーホルダーで固定する。
6. スプレーの色表示とシリンジの色を合わせてシリンジを取り付ける。
7. バンドの穴をバレルホルダーに固定する。（図3）
8. スプレーに送気チューブのコネクタを取り付ける。
9. レギュレーターに送気チューブの無菌フィルタ（青）のメスコネクタを取り付ける。

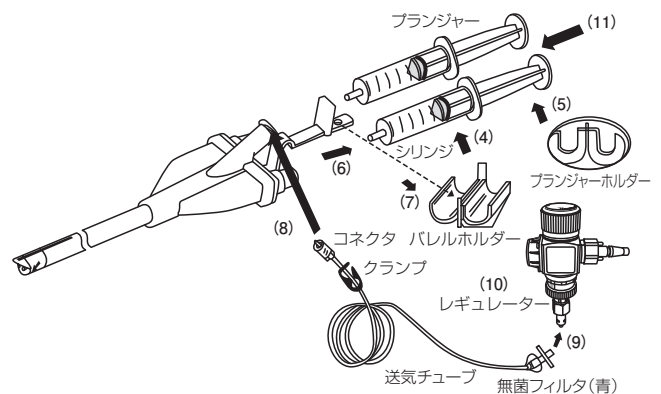


図 2

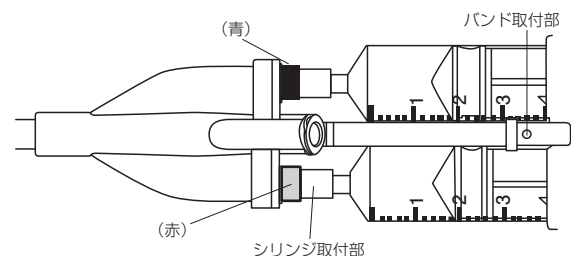


図 3

- *10. レギュレーターつまみを回し、送気圧を0.05～0.12MPa（0.51～1.22kgf/cm²）に調整する。
11. シリンジのプランジャーを押すことにより、製剤が霧状に噴霧される。噴霧方向は図4の通りである。ノズル近傍の側面に噴霧方向を示す矢印がある。ノズル近傍の上面に上面を示すラインがある。

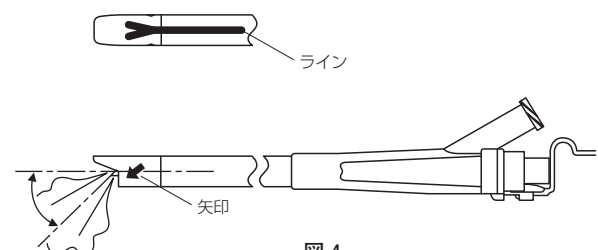


図 4

12. シリンジのプランジャーを離し、製剤の噴霧を停止する。
13. 送気チューブのクランプで送気ガスの「on」「off」ができる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品は、ペリプラストP コンビセット 組織接着用およびペリプラスト調製器セットのみ使用可能であるため、上記以外の生理的組織接着剤および生理的組織接着剤調製器は使用しないこと。
2. 製剤は十分に溶かしてからシリンジに充填すること。未溶解物があると目詰まりの原因になる。
3. 使用するトラカールに本品のパイプが通ることを、術前に確認すること。
4. 本品使用中は加圧ガスが送気されているのでガス塞栓症の発症の危険性に充分留意し、閉鎖系での使用とならないように注意すること。ガス塞栓の危険性がある。
5. スプレーにはキャップを被せてあるので使用前に必ず取り外すこと。
6. 送気チューブのコネクタはねじ込み式（ルアーロック）になっているので、コネクタを回転させながら相手のコネクタに差し込み確実に固定すること。固定が不十分だと送気ガスが漏れる可能性がある。
7. 噴霧塗布する際には、噴霧方向の確認を行い、組織に過度な圧力が掛からないようにノズルを近づけ過ぎないこと。目的部位に塗布できず接着・閉鎖の効果が得られない可能性がある。また、組織損傷、ガス塞栓の危険性がある。
8. 送気圧を適切に管理し、愛護的な条件で噴霧塗布を行うこと。送気圧が高すぎると組織に損傷を与えるまたはガス塞栓の危険性がある。
9. スプレーをトラカールに挿入する際には、必ずトラカールの弁を開放して挿入すること。弁が閉まっている場合ノズルを破損する可能性がある。
10. 送気チューブのクランプで送気ガスを「off」にした際は、クランプが完全に閉じていることを確認すること。クランプのかみ合わせがずれていると送気ガスが漏れる可能性がある。
11. 本品のコネクタとペリプラスト調製器セット（シリンジ）を一度取り外し再び取り付ける場合もスプレーの色の表示とシリンジの色を合わせること。（図3の通り）取り付け位置を逆にするとスプレー内で製剤が硬化し、本品が使用出来ない可能性がある。
12. 本品の先端部を塗布部位に接触させないように注意すること。スプレー内で製剤が硬化し本品が使用出来ない可能性がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・スプレーの破損
- ・ノズル閉塞

【重大な有害事象】

- ・ガス塞栓
- ・組織損傷

【その他の不具合】

- ・ノズルの潰れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光、水濡れを避け涼しい場所で保管すること。
- 2) 本品の破損や変形がおこらないように保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(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】

【製造販売業者】

S B カワスミ株式会社

供給会社：

C S L ベーリング株式会社 くすり相談窓口 0120-534-587