

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ショート先端詰まり予防タイプ）

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。〕
・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

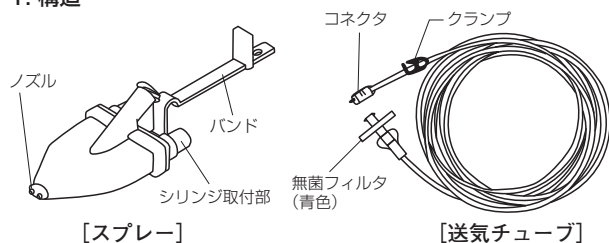


図1

*2. 種類

本セットは以下の1品番である。

製品番号	ベリプラスト調製器セット適用容量
MD-93000A	0.5mL、1mL、3mL、5mL

※本品はE O G滅菌済みである。

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））、シリコーンゴム

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。噴霧停止後に送気を停止すると、ノズル先端の液がシリンジ側に後退し、ノズル内の液を空にすることでノズルの目詰まりを防止する。

*【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。

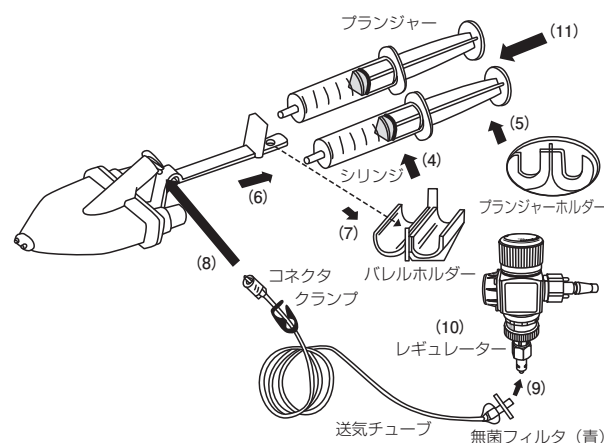


図2

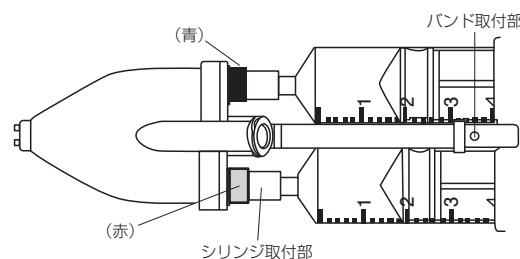


図3

10. レギュレーターつまみを回し、送気圧を0.07～0.12MPa（0.75～1.22kgf/cm²）に調整する。噴霧径の調節の目安は下表の通りである。なお、送気圧は推奨値とする。

送気圧	噴霧距離	製剤の噴霧範囲(径)
0.10MPa（1.02kgf/cm ² ）の場合	5cm	約3cm

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。
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。
14. 製剤の噴霧停止後、スプレーのノズルが詰まり、噴霧塗布が出来なくなる可能性があるため、ノズル先端の製剤は血液が付着していないガーゼでふき取り、クランプで送気ガスの「on」「off」することによってノズル先端の製剤を除去できる。（つまり防止）

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品は、ベリプラストP コンビセット 組織接着用およびベ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. 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。
4. 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。
- * 5. 噴霧終了後、5秒以上送気すること。送気が不十分な場合ノズル先端に付着した製剤が蓄積して目詰まりの原因になる。
6. 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。
- * 7. スプレーは先端ノズル側を水平より上向きになるように置くこと。流路内の製剤が先端ノズル側に流出し目詰まりの原因になる。（図4）

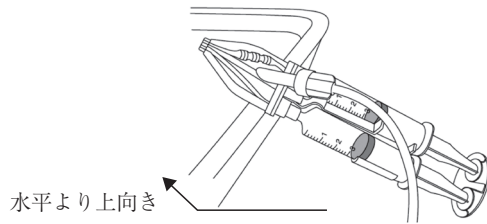


図 4

8. 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。
9. 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