

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内視鏡用カテーテル)

再使用禁止

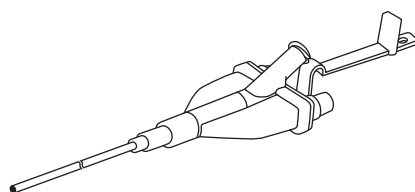
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 次の部位における治療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。]
 - カテーテル先端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。]
 - 送気ガスを使って消化管内に噴霧するときは内圧が上がりすぎないように厳重に管理すること。[ガス塞栓の危険性がある。]
- 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



【スプレー】

図 1

2. 種類

本セットは以下の1品番である。

製品番号	最大外径	有効長	材質	ベリプラスト調製器 セット適用容量
MD-93200	2.5mm	200cm	PVC	0.5mL、1mL、3mL、5mL

適応鉗子孔径 Φ2.8mm以上の内視鏡

※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））

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チューブ先端から塗布するためのノズルである。
また、送気ガスを用いて噴霧にも使用できる。

【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】

- 本品の使用に際して以下のものを準備する。
 - 本品
 - ベリプラストP コンビセット 組織接着剤（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）
 - 内視鏡（適応鉗子孔径 Φ2.8mm以上）（送気の場合）
 - ベリプラスト専用スプレーセット（送気チューブ）
 - 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

- 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。

[送気ガスを使用しない場合]

- 図2の通り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。
- シリンジを取り付ける。

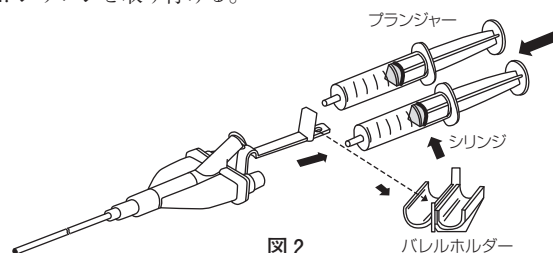


図 2

- バンドの穴をバレルホルダーに固定する。（図3）

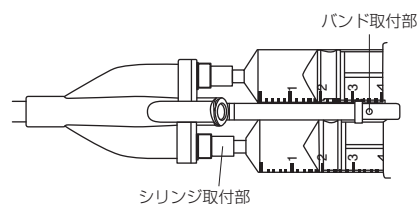


図 3

- 内視鏡鉗子孔よりカテーテルを挿入し内視鏡的にカテーテル先端を患部に誘導する。
- フィブリノゲン液側のシリンジのプランジャーを押し滴下する。
- トロンビン液側のシリンジのプランジャーを押しフィブリノゲン液の上から滴下する。
- 製剤をすべて滴下後にシリンジをスプレーから外してプランジャーを引いて空気を充填し、スプレーを嵌合させ、プランジャーを押してカテーテル内の製剤を全て押し出す。
- カテーテルを内視鏡から取り出す。

[以下は、送気ガスを使用して噴霧する場合]

- スプレーに送気チューブのコネクタを取り付ける。（図4）
- 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。

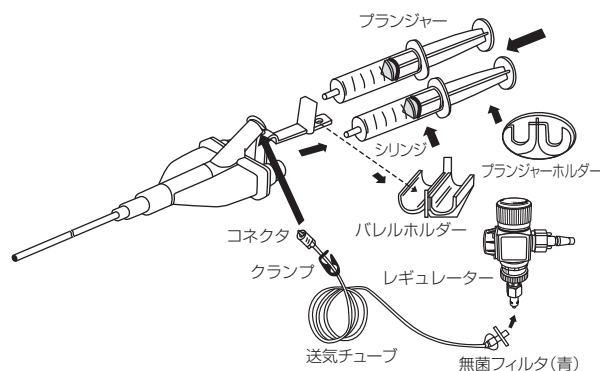


図 4

送気チューブはベリプラスト専用スプレーセットの送気チューブをご使用ください。

13. レギュレーターつまみを回し、送気圧を0.1～0.12MPa（1.0～1.22kgf/cm²）に調整する。
14. 送気チューブのクランプを閉じて送気を「off」にした状態で内視鏡鉗子孔よりカテーテルを挿入し内視鏡的にカテーテル先端を患部に誘導する。
15. 内視鏡システムの送気を止めて送気チューブのクランプを「on」にして送気しながら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。
16. シリンジのプランジャーを離し、製剤の噴霧を停止する。
17. 製剤をすべて滴下後にシリンジをスプレーから外してプランジャーを引いて空気を充填する。その後スプレーを嵌合させプランジャーを押してカテーテル内の製剤を全て押し出す。
18. 送気チューブのクランプを「off」にして送気を停止する。
19. カテーテルを内視鏡から取り出す。

【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. 本品のコネクタとベ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の場合、取り付け位置を逆にするとう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。
3. 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。
4. カテーテル内に製剤が残った状態で内視鏡からカテーテルを抜くと鉗子孔内に製剤が流れ硬化する可能性がある。

（以下は、送気ガスを使用して噴霧する場合）

5. 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。
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. 滴下する際には、内視鏡用モニターからカテーテル先端の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カテーテル先端を近づけ過ぎないこと。目的部位に塗布できず接着・閉塞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. 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。

【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