

※2009年07月15日改訂 (第3版)
 ※2005年12月21日作成

医療機器承認番号 20500BZZ00818000

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

ミキシングプローブ

再使用禁止

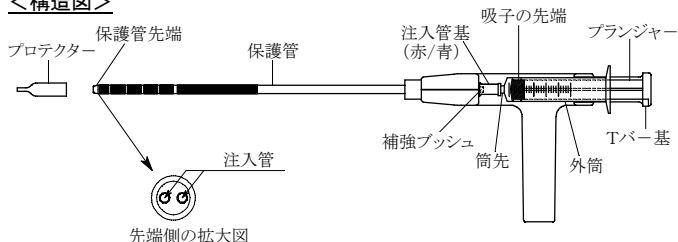
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

※ シリンジに充填したそれぞれの薬剤を注入すると、保護管先端から2液が同時に吐出する構造である。

※ <構造図>



※ ・保護管はステンレス製。注入管はフッ素樹脂製。保護管先端及び補強プッシュは真鍮(ニッケルめっき)製。注入管基はポリプロピレン製。

※ ・外筒及び筒先はポリプロピレン製。吸子の先端はアクリロニトリルブタジエンゴム製。

※ ・構成部品、長さ等については、包装表示で確認すること。

※ <構成>

構成部品	一般的名称	JMDNコード
リデュース	リデュース	70225000
シリンジ	汎用注射筒	13929001

【使用目的、効能又は効果】

※ ・生理的組織接着剤を噴霧塗布するための器具である。

【品目仕様等】

※ ・接合部強度:29.4N(3kgf)で引張った時抜けない。

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

手技に精通した医師の管理下で使用する。

- 1) 薬剤の調整器セット内の説明書に従って調整を行う。
- ※ 2) フィブリノゲン溶液の入ったシリンジを注入管基(青)に接続し、トロンビン溶液の入ったシリンジを注入管基(赤)に接続する。
- ※ 3) プランジャーを上方に軽く押し上げ、Tバー基を下方に押し下げて、Tバー基の溝をプランジャーにフックさせる。
- 4) シャフト先端のプロテクターを外す。

※ 5) プランジャーを固定したTバー基を押して、目的の部位に薬剤を散布する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

・シリンジは本体に確実に接続すること。

※ ・プランジャーはTバー基に確実にフックさせること。

・薬剤の散布を中断する場合は、シリンジのプランジャーを引いて液だれを防止すること。

・ルーメンが閉塞した場合は、シャフト先端部に付着した薬剤を完全に拭き取り、更にエアーあるいは生理食塩液によりルーメン内に残存した薬剤を除去すること。

・シリンジを付け替える場合は、前と同じルートに接続すること。[ルーメンが閉塞する。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

・医薬品の添付文書を確認後、使用すること。

・包装が破損、汚損している場合や、製品に異常が認められる場合は使用しないこと。

・使用直前に開封して使用すること。

<その他の注意>

・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間・使用の期限>

・箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【包装】

1 セット/1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* <製造販売業者>

株式会社八光

長野県千曲市大字磯部 1490

TEL.026-275-0121

* <製造業者>

株式会社八光

販売窓口：東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500