

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® スプレーセット

(胸腔鏡専用 200mm・300mm／胸腔鏡専用先端屈曲式 100・200mm・300mm)

再使用禁止

【警告】

腔内圧が 2kPa (0.02kgf/cm², 15mmHg) を超えないように管理すること。
[ガス塞栓の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止

＜適用対象＞

活動性出血部位への薬液噴霧。
[ガス塞栓の恐れがある。]

＜使用方法＞

- * 1) 完全閉鎖系及び気腹法による腹腔鏡下外科手術での使用禁止。
[ガス塞栓の恐れがある。]
- 2) 薬液噴霧の際、先端部を切離面に挿入または密着させた状態にするなど、目的部位に近づけ過ぎてはならない。
[ガス塞栓の恐れがある。]
- 3) 圧縮空気または窒素以外のガスを使用してはならない。ガス圧は 150kPa (1.5kgf/cm²) 以上に上げてはならない。
[ガス塞栓の恐れがある。]

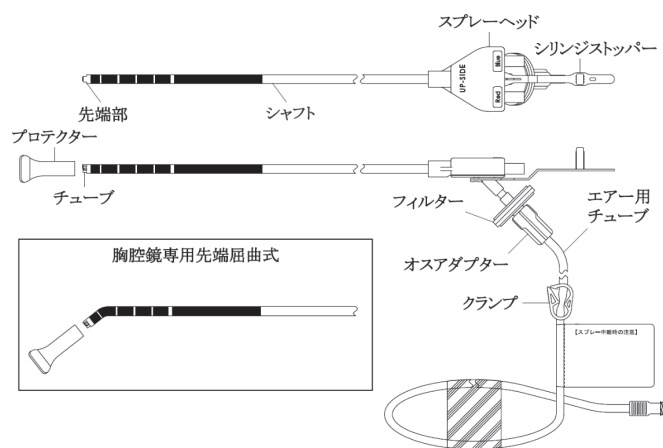
【形状・構造及び原理等】

本品は、スプレーヘッドとエアー用チューブで構成する仕様である。

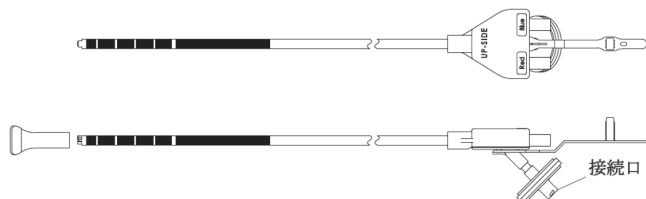
* ＜構造図(代表図)＞

1. 胸腔鏡専用 200mm・300mm

／胸腔鏡専用先端屈曲式 100mm・200mm・300mm



2. 胸腔鏡専用 200mm・300mm スプレーヘッド



胸腔鏡専用は 5mm 以上のトラカールに、また胸腔鏡専用先端屈曲式は 10mm 以上のトラカールに使用できる。

- 1) エアー用チューブ：ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
- 2) シャフト：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 3) 先端部及びスプレーヘッド：ABS 樹脂
- 4) チューブ：フッ素樹脂

【使用目的又は効果】

生理的組織接着剤を噴霧塗布するための器具である。

【使用方法等】

1. 通常使用

- 1) 汚染に注意して、包装より取り出す。
- 2) 調製方法に従って溶解した A 液・B 液の入ったシリンジをバレルホルダーに固定し、プランジャーをプランジャーホルダーに固定した状態でスプレーヘッドにセットする。(A 液は Blue 側に、B 液は Red 側にセット)
- 3) シリンジストッパーをバレルホルダーにしっかりと固定する。
- 4) プロテクターを外す。
- 5) スプレーヘッドのフィルターにエアー用チューブを接続する。
- 6) クランプを操作しエアールートを開塞する。
- 7) エアー用チューブをガス流量調節器のコネクターに接続する。
- 8) ガス圧を 75～120kPa (0.75～1.2kgf/cm²) に設定する。
- 9) 使用直前にクランプを開放し先端部からのエアー吐出を確認したら、シリンジのプランジャーを押して目的部位に薬液を噴霧する。

2. スプレーヘッド交換時

- 1) クランプを操作し、エアーの吐出を止める。
- 2) シリンジストッパーをバレルホルダーから外し、A 液・B 液の入ったシリンジをバレルホルダーごとスプレーヘッドから外す。
- 3) 新たなスプレーヘッドに上記バレルホルダーをセットする。
(A 液は Blue 側に、B 液は Red 側にセット)
- 4) シリンジストッパーをバレルホルダーにしっかりと固定する。
- 5) 使用済み品のエアー用チューブのオスアダプターをフィルターから外し、新たなスプレーヘッドのフィルターの接続口にオスアダプターをしっかりと嵌める。
- 6) 新たなスプレーヘッドのプロテクターを外す。
- 7) ガス圧設定を確認する。(75～120kPa (0.75～1.2kgf/cm²))
- 8) 使用直前にクランプを開放し先端部からのエアー吐出を確認したら、シリンジのプランジャーを押して目的部位に薬液を噴霧する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) ベリプラスト® 付属のシリンジを使用し、確実に接続すること。
[接続部からの薬液漏れが生じる恐れがある。]
- 2) スプレーヘッドの先端部へは、強い衝撃を与えないこと。
[先端部が変形し、薬液の噴霧ができなくなる。]
- 3) トラカールへ挿入する際は、トラカール弁を開放状態に行うなど、愛護的に操作すること。
[先端部を損傷する恐れがある。]
- 4) 薬液を噴霧する際は、スプレーヘッドの UP-SIDE 文字側を上向き(フィルター側を下向き)にすること。
[逆向きでの使用は薬液詰まりの原因になる。]
- 5) 薬液の噴霧を中断する場合は、シリンジのプランジャーを少し引き、クランプを操作しエアーの吐出を止めて液だれを防止すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 6) 薬液ルートが閉塞した場合は、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薬液ルート内に残存した薬剤を除去すること。
- 7) シリンジを付け替える場合は、それぞれの薬液を前と同じ薬液ルートに接続すること。
[薬液ルートが閉塞する。]
- 8) 予め、併用する機器に本品が通ることを確認すること。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的に以下のような不具合や有害事象が発生する恐れがある。
有害事象が発生した場合には、術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① 併用医療機器破損
 - ② 漏れ
 - ③ 詰まり
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - ② ガス塞栓
- 3) その他の有害事象
 - ① 皮下気腫
 - ② アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

＜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＞

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)

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 1) Warning About Gas/Air Embolism During Intrauterine Laser Surgery: JAMA, July 11, Vol.264, No.2, P.168, 1990
- 2) 腹腔鏡下胆嚢摘出術中、フィブリン糊スプレーにより換気困難に陥った症例: 日本麻酔学会誌, Vol.14, No.8, P.S186, 1994

＜文献請求先＞

株式会社八光 メディカル事業部 開発室
TEL 03-5804-8500

【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＞

株式会社八光
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

** 供給会社:

CSL ベーリング株式会社
くすり相談窓口 TEL 0120-534-587