

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 注入用カテーテル (JMDNコード: 33172000)
エクステンドチップ アプリケーター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

<適用対象(患者)>

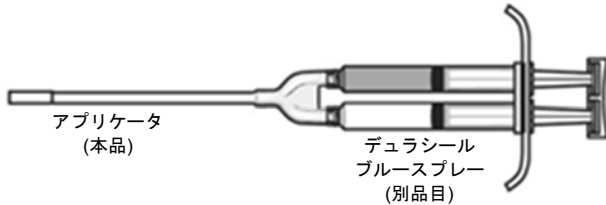
1. 本品に対する感作又はアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止。[ニッケル・クロムを含むため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、曲げられるシャフト及び取り付け済みスプレーチップからなる。シャフトを 60° に曲げた際、その形状を保持する。又、噴霧を中断しても、4回まで目詰まりしない。

<組み合わせ例>



2. 原材料

チェックバルブ:アクリル樹脂、エチレンプロピレンゴム

Yコネクタ:ポリアミド、ステンレス鋼

シャフト:シリコーン

スプレーチップ:シリコーン

本品はラテックスフリーである。

3. 原理

チェックバルブに2種類の溶液の充填されたシリンジを接続し、シリンジのプランジャを押すことでアプリケーターを通じてスプレーチップ先端から2液が同時に噴霧される。

【使用目的又は効果】

本品は、手術部位に2種類の溶液を同時に注入するために使用される。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の製品と併用することができる。

販売名	医療機器承認番号
デュラシール ブルースプレー	22100BZX00895000

2. 使用方法

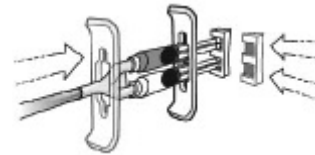
(1) 無菌操作にて、パッケージを開封し本品を取り出す。



(2) 青色前駆体と透明前駆体のシリンジ(別売)を本品に接続する。



(3) シリンジのプランジャ(別売)にプランジャキャップ(別売)を取り付け、2本のシリンジ外筒に滑らすようにシリンジホルダー(別売)を取り付ける。



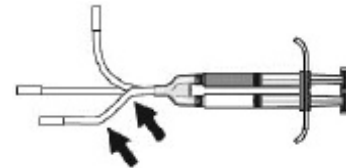
(4) 目標部位に噴霧する前に、術野の近くで本品をガーゼに向けて噴霧し、アプリケーター先端の余分な液体を拭き取る。

(5) 2本のシリンジプランジャを同時に押し下げ、2液を噴霧する。

(6) 噴霧中は以下に注意すること。

1) 必要に応じて、本品先端の余分な液体を拭き取る。

2) より近づき、視野を確保するために本品のシャフトは曲げることができる。



3) 解剖学的に可能である場合、噴霧した状態のままガーゼから目標部位に動かして使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 組織の扱いにアプリケーター先端を使用しないこと。

(2) 腹腔鏡下手術において、本品の使用に関しての有効性及び安全性は確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

(1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

(2) 包装が開封されていない、又は包装に破損がない限り滅菌状態は維持される。

<有効期間>

(1) 外装表示参照。[自己認証(当社データ)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:

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話: 03-6809-0235

* 製造業者:

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences Corporation(米国)