

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

クリオシールロングスプレーセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

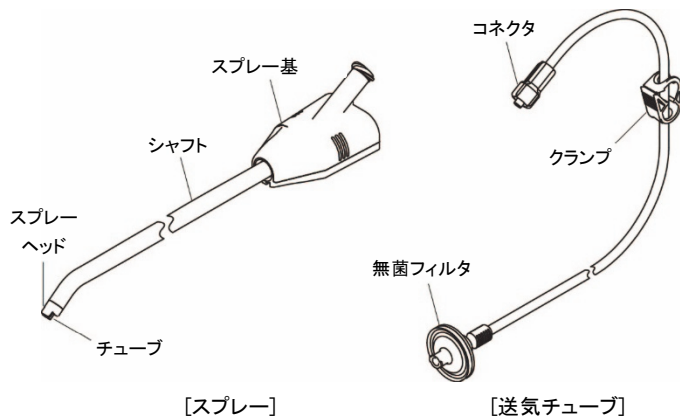
<使用方法>

- 1) 活動性出血部位へ使用してはならない
[ガス塞栓の恐れがある。]
- 2) 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。]
- 3) スプレーヘッドを切離面に挿入または密着させた状態で噴霧するなど、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。]

【形状・構造及び原理等】

2本のシリンジから押し出された自己生体組織接着剤(以下、接着剤)を、スプレーヘッドで圧縮空気又は窒素ガスの気流に乗せて同軸上に噴霧する器具である。

<構造図(代表図)>



- 1) スプレー: ABS樹脂/フッ素樹脂
- 2) 送気チューブ: 軟質・硬質ポリ塩化ビニル(可塑剤:トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル))/ポリカーボネート/アクリル樹脂/フッ素樹脂

<仕様>

本品の仕様は次のとおりである。

| 噴霧方向 (屈曲角度) | 有効長 | 送気チューブ 長さ | トロカール 適応サイズ |
|----------------|------|--------------|----------------|
| 38° | 30cm | 7m | 10mm以上 |

【使用目的又は効果】

本品は、販売名「クリオシールディスプレイキット」で調製された接着剤を体腔内に塗布する目的として使用する。

【使用方法等】

- 1) 使用に際して、次のものを準備する。
 - ① 本品
 - ② 回収セット(クリオシールディスプレイキットの構成部品)
 - ③ 送気ガス供給装置(圧縮空気又は窒素ガス)
 - ④ レギュレータ(接続口の形状:オスルーアーテーバ)

- 2) クリオシールディスプレイキットの使用方法に従い、回収セットを取り扱う。
- 3) 回収セットからシリンジセットを取り出し、スプレー基にしっかりと装着する(図1)。



図1

- 4) スプレー基に送気チューブのコネクタを接続する(図2)。
- 5) クランプを操作し、送気ルートを閉塞する(図2)。

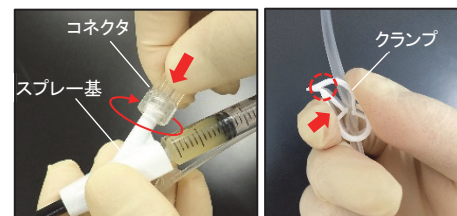


図2

- 6) 送気チューブの無菌フィルタをレギュレータに接続する。
- 7) レギュレータを操作し、送気圧を0.07~0.1MPa(0.71~1.02kgf/cm²)に調整する。
- 8) プロテクタを取り外す(図3)。

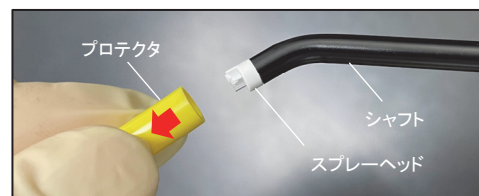


図3

- 9) 使用直前にクランプを開放し、スプレーヘッドから送気ガスの吐出を確認する。
- 10) シリンジのプランジャーをゆっくりと押し、目的部位に接着剤を噴霧する。
- 11) シリンジのプランジャーを離し、接着剤の噴霧を停止する。
- 12) 接着剤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、送気ルートを閉塞する。

<組み合わせて使用する医療機器>

| 販売名 | 医療機器承認番号 | 製造販売業者 |
|-----------------|------------------|--------------|
| クリオシールディスプレイキット | 22300BZX00371000 | 旭化成メディカル株式会社 |
| クリオシール CS-1 | 22300BZX00372000 | |

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) クリオシールディスプレイキットのみ使用可能である。
- 2) シリンジセットをスプレー基にしっかりと装着すること。
[接続部から接着剤の漏れが生じる恐れがある。]
- 3) 使用前に必ずプロテクタを取り外すこと。
- 4) スプレーヘッドに強い衝撃を与えないこと。
[スプレーヘッドが損傷し、接着剤の噴霧ができなくなる可能性がある。]

- 5) トロカールへ挿入する際は、トロカール弁を開放状態にするなど、愛護的に操作すること。
[スプレーヘッドが損傷し、接着剤の噴霧ができなくなる可能性がある。]
- 6) 接着剤を噴霧する際は、スプレーヘッドの向きに注意すること。
[逆向きでの使用は、スプレーヘッドに詰まりが生じる可能性がある。]
- 7) 接着剤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、クランプを操作し送気ガスの吐出を止め、液垂れを防止すること。
[スプレーヘッドから接着剤が漏洩し、詰りが生じる恐れがある。]
- 8) スプレーヘッドに詰りが生じた場合、付着した接着剤を完全に拭き取り、更に圧縮空気若しくは窒素ガス、又は生理食塩水によりルート内に残存した接着剤を除去すること。
- 9) 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) Rock G. et al.:Production of an Autologous Thrombin for Use in Fibrin Sealant. Transfusion, 42 (Suppl.) :62S, 2002.
- 2) Shimizu M. et al.:Clinical evaluation of the use of novel and completely autologous fibrin glue during surgical procedures: Prospective open multicenter trial of the CryoSeal®FS System. 日本輸血細胞治療学会誌 55(5), 2009
- 3) 牧野茂義ほか:自動機器による自己フィブリン糊の使用マニュアル(第1報) 自己血輸血 27(2), 2014

<文献請求先>

旭化成メディカル株式会社
TEL 03-6699-3771

【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

販売業者:

旭化成メディカル株式会社
TEL 03-6699-3771