

機械器具 7 4 医薬品注入器
高度管理医療機器 薬液注入用ノズル 70388000
ボルヒールフレキシブルノズル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

*1. 構造

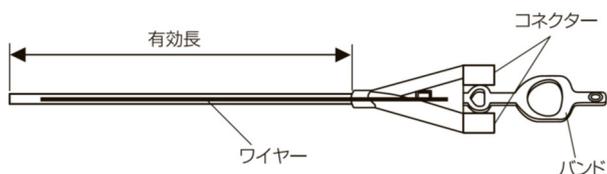


図 1

*2. 種類

本品は以下の2種類である。

種類 (製品番号)	有効長 (cm)
MD-91015	11
MD-91015L	25

※本品はEOG滅菌済みである。

*3. 材質

本品：軟質ポリ塩化ビニル、硬質ポリ塩化ビニル

本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

*4. 作動・動作原理

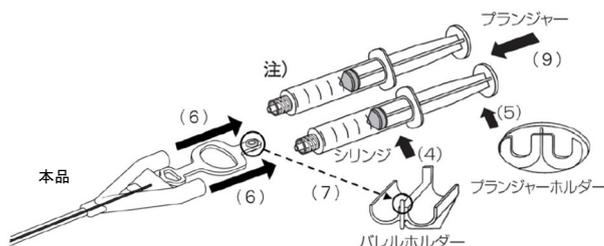
本品は2本のシリンジから出た生体組織接着剤をチューブ先端から塗布するためのノズルである。チューブにはワイヤーが内蔵されており自由に折り曲げ可能である。

【使用目的又は効果】

本品は体内組織の止血・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体組織接着剤を治療部位に向けて塗布する機器である。

【使用方法等】

- **1.本品の使用に際して以下のものを準備する。
- ・本品
 - ・ボルヒール®組織接着用(生体組織接着剤)
 - ・ボルヒール調製器セット(生体組織接着剤調製器)
- 2.滅菌袋を開封して本品を取り出し、傷、汚れ、つぶれ、折れなどの異常がないことを確認する。
- 3.ボルヒール調製器セットの使用説明書に従い、フィブリノゲン液とトロンビン液を調製する。(以下、図2の通り)
- 4.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。
- **5.フィブリノゲン液とトロンビン液を混合して使用する場合はシリンジのプランジャーをプランジャーホルダーで固定する。(フィブリノゲン液とトロンビン液を各々で重層して使用する場合はプランジャーを固定せずに使用する。)
- 6.ボルヒール調製器セットのシリンジを本品のコネクターに接続する。
- *7.バンドの穴をバレルホルダーの突起に固定する。
- 8.目的部位にあわせ、チューブを任意の姿勢に湾曲させる。
- **9.目的部位へ本品の先端を近づけ、シリンジを操作してボルヒール®組織接着用の注入、塗布を行う。



注) 1mL規格はスリップタイプシリンジです
図 2

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- **1.本品は、ボルヒール®組織接着用およびボルヒール調製器セットのみ使用可能であるため、上記以外の生体組織接着剤および生体組織接着剤調製器は使用しないこと。
- 2.チューブ先端を極度に曲げないこと。チューブが破損し、チューブ内部のワイヤーが突出し組織を損傷・裂傷させる危険性がある。
- 3.チューブを曲げる際にはキンクによる内腔の閉塞に注意すること。塗布が困難になる可能性がある。また、塗布部位までの挿入経路に対して大きく曲げ過ぎないこと。チューブ先端で組織を損傷・裂傷させる危険性がある。
- **4.本品のコネクターとボルヒール調製器セットを一度取り外し再び取り付ける場合には、取り付け位置を取り外し前と同じになるように注意すること。取り付け位置を逆にするとチューブ内でボルヒール®組織接着用が硬化し本品が使用できない可能性がある。
- **5.本品の先端部を塗布部位に接触させないよう注意すること。チューブ内でボルヒール®組織接着用が硬化し本品が使用出来ない可能性がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な有害事象】

- ・組織損傷・裂傷
(チューブ先端の組織への接触、ワイヤー突出)

【その他の不具合】

- ・チューブ異常(折れ、潰れ、ねじれ、キンク)
- **・ボルヒール®組織接着用の硬化によるチューブ内腔閉塞

【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)ケースに収納した状態で保管すること。
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