

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 薬液注入用ノズル 70388000
(止血剤注入キット 70397000)

ボルヒール調製器セット (擦り込みスプレー用シリンジセット)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
1) 再使用禁止

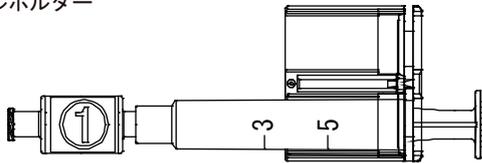
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

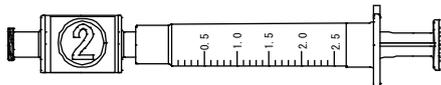
本品は、2種類の薬液を調製から塗布、噴霧までを行うための処置を容易にするための器具をまとめ、セットにしたものである。両側メスルアーコネクター①及び②、シリンジ（青）2本、バレルホルダー、アプライノズル、プランジャーホルダー、シリンジ固定ベルトよりなる。

本品はボルヒール組織接着用3mL、5mL製剤用である。

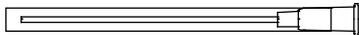
- 1) 両側メスルアーコネクター①/3. 1mLロック付きシリンジ/バレルホルダー



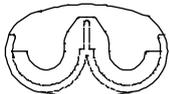
- 2) 両側メスルアーコネクター②/2. 5mLロック付きシリンジ



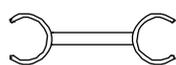
- 3) アプライノズル



- 4) プランジャーホルダー



- 5) シリンジ固定ベルト



2. 材質

両側メスルアーコネクター	ポリカーボネート
3. 1mLロック付きシリンジ	ポリプロピレン、
2. 5mLロック付きシリンジ	スチレン系熱可塑性エラストマー
アプライノズル	エチレンテトラフルオロエチレン、 ポリプロピレン、 ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は主に2種類の薬液を混合しつつ注入するための医薬品注入器である。

【使用方法等】

*1. 使用方法

本品の標準的な使用方法を以下に示します。

- 1) ボルヒール調製器セットの使用方法説明書に従い、フィブリノゲン溶液（A液）及びトロンビン溶液（B液）を充填したシリンジを用意します。（本品の構成品には含まれません。）
- 2) 調製後のフィブリノゲン溶液（A液）の入ったシリンジ（青）に両側メスルアーコネクター①付きシリンジ（スプレー用：青）を接続し、フィブリノゲン溶液（A液）を規定量抜き取ります。

規定量とは、3mL製剤の場合は「3」の目盛りまで、5mL製剤の場合は「5」の目盛りまで抜き取ることを指します。抜き取り後、両側メスルアーコネクター①付きシリンジ（スプレー用：青）を取り外し、両側メスルアーコネクター①を取り外します。

- 3) フィブリノゲン溶液（A液）の入ったシリンジ（青）に両側メスルアーコネクター②付きシリンジ（擦り込み用：青）を接続し、フィブリノゲン溶液（A液）の残液を全量抜き取ります。抜き取り後、シリンジ（擦り込み用：青）から両側メスルアーコネクター②を取り外し、アプライノズルを装着します。
- 4) シリンジ（スプレー用：青）のバレルホルダーにトロンビン溶液（B液）の入ったシリンジ（赤）を固定します。
- 5) プランジャーホルダーでシリンジのプランジャーを固定し、シリンジにボルヒールスプレーチップ、ボルヒールノンガスエンドスプレー等のボルヒール組織接着用専用塗布用器具を取り付けます。
- 6) シリンジ固定ベルトでバレルホルダーに装着したシリンジ（スプレー用：青）とアプライノズルを装着したシリンジ（擦り込み用：青）を使用時まで固定します。
- 7) アプライノズルを装着したシリンジ（擦り込み用：青）に充填されたフィブリノゲン溶液を患部に塗布します。
- 8) 5)で組み立てたシリンジを用いてフィブリノゲン溶液（A液）及びトロンビン溶液（B液）を患部に塗布します。

2. 組み合わせて使用する医薬品

本品は以下の医薬品と組み合わせて使用します。

- 1) 販売名：ボルヒール組織接着用

**承認番号：22100AMX01038

製造販売業者：KMバイオロジクス株式会社

*3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用します。

- 1) 販売名：ボルヒールスプレーチップ

承認番号：22500BZX00185000

製造販売業者：ニプロ株式会社

- 2) 販売名：ボルヒールノンガスエンドスプレー

承認番号：22600BZX00311000

製造販売業者：ニプロ株式会社

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 塗布する際はプランジャーホルダーの中心部を押してください。[プランジャーホルダーの中心から離れた位置を無理に押すと、シリンジ内で薬液が逆流し、凝固するおそれがあります。]
2. 本品を塗布部位に接触させないよう注意してください。
3. 詰まりが発生した際には新しい製品に交換してください。[薬液硬化のおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について注意すること。
- 2) 本品を使用して血管内へのボルヒール組織接着用の注入を行わないこと。[血管閉塞のおそれがある。]
- *3) アプライノズルは使用する度に新しいものに取り替えること。[アプライノズル中でボルヒール組織接着用が硬化し、詰まるおそれがある。]

使用方法説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年 [自己認証（自社データ）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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-069

受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社