

## ボルヒールノンガスエンドスプレー

### 再使用禁止

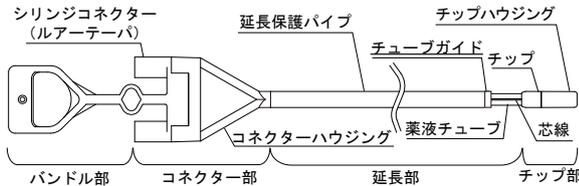
#### 【禁忌・禁止】

#### 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、バンドル部、コネクタ部、延長部、チップ部から構成されている。



##### \*\*2. 材質

シリンジコネクタ、チップ、チューブガイド	ポリカーボネート
延長保護パイプ	樹脂仕様 ポリプロピレン
	金属仕様 アルミニウム
薬液チューブ	ポリウレタン
芯線	ステンレス鋼

##### 3. 原理

2本のシリンジを本品に接続することにより、シリンジに充填した薬液を混合・噴霧し、患部に塗布する。

#### 【使用目的又は効果】

・本品は2種類の薬液を混合しながら注入するための以下の医療機器専用のノズルである。

一般的名称	販売名	承認番号	製造販売業者
薬液注入用ノズル	ボルヒール調製器セット	22400BZX00212000	ニプロ株式会社

#### 【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法説明書に従い、フィブリノゲン溶液 (A液) 及びトロンピン溶液 (B液) を充填したシリンジを用意します。
- 2) 2本のシリンジの先端部をシリンジコネクタに接続し、バンドル部をボルヒール調製器セットのパレルホルダーに固定します。
- 3) 塗布部位に塗布します。
- 4) 使用後は安全な方法で廃棄します。

##### 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: 22100AMX01038000  
製造販売業者: KMバイオリジクス株式会社

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品を塗布部位に接触させないよう注意してください。
  - \*\*2. フレキシブルエリアを極端に曲げないでください。[薬液チューブが閉塞して塗布が困難になったり、破損のおそれがあります。] なお、樹脂仕様のコネクタハウジングと延長保護パイプは脱着可能であり、2箇所のフレキシブルエリアで曲がります (下図参照)。 体外にある手元側フレキシブルエリアを曲げる際は、手で曲げます。体内にある先端側フレキシブルエリアを曲げる際は、内視鏡用の鉗子を使用してチップ部を把持し任意の方向に曲げます。
- 
- \*\*3. 噴霧する際はパレルホルダーがしっかりと固定されていることを確認し、ボルヒール調製器セットのプランジャーホルダーの中心部を押してください。また、延長保護パイプに極端な負荷がかかる様な操作は避けてください。[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。また、シリンジコネクタの接続部からの薬液が漏れ、破損のおそれがあります。]
  4. トロカールから本品を取り出す際は、フレキシブルエリアを真っ直ぐにしてください。
  - \*\*5. 噴霧を中断した場合は新しい製品に交換してください。  
[チップ部内で薬液が硬化し、目詰まりが発生します。]

#### \* 【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. 不具合・有害事象

- 1) その他の不具合  
(1) 本品の破損  
(2) 接続部の外れ、薬液漏れ

#### 【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・祝目を除く)

製造  
ニプロ医工株式会社

使用方法説明書を必ずご参照ください。



ニプロ株式会社