

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

(ボルヒール 0.5mL、1mL、2mL、3mL、5mL製剤用：A)

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、下記の器材よりなる（移注針、抜き取りセット及び2液混合セットの3種類）セット品である。

##### 1) 移注針

溶解液と凍結乾燥粉末製剤を混ぜ合わせる時に用いられる移注針（溶解液注入針）である。

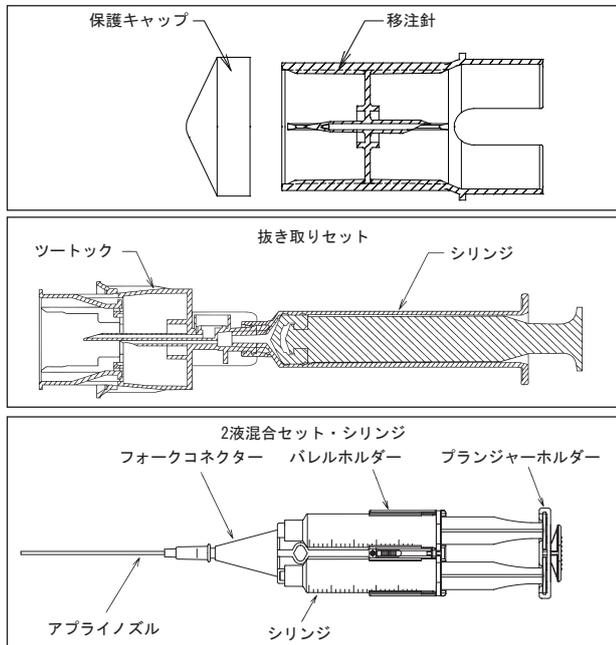
##### 2) 抜き取りセット

バイアルから薬液を採取するために用いるツートック（採液針）がついた同一容量のシリンジ2本からなる。

##### 3) 2液混合セット

次の4種類の部品からなる。（アプライノズルを除き、0.5mL製剤には添付されません。）

- (1) フォークコネクター（2本のシリンジの先端部を接続する。）
- (2) バレルホルダー（2本のシリンジの筒部を固定する。）
- (3) プランジャーホルダー（2本のシリンジのプランジャーを押し易いように接続固定する。）
- (4) アプライノズル（薬液を患部に塗布する際に用いる。）



#### 2. 材質

移注針、ツートック	アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
シリンジ	ポリプロピレン、エラストマー樹脂
フォークコネクター	ポリプロピレン
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。詳細については「使用方法説明書」を参照してください。

- 1) 移注針（青）を用いてフィブリノゲン溶液（A液）を調製し、抜き取りセット（青）によりシリンジに抜き取ります。
- 2) 移注針（赤）を用いてトロンビン溶液（B液）を調製し、抜き取りセット（赤）によりシリンジに抜き取ります。
- 3) フィブリノゲン溶液（A液）及びトロンビン溶液（B液）の入った2本のシリンジにバレルホルダー、プランジャーホルダー及びフォークコネクターを装着し、固定します。
- 4) 接着面に適用します。必要に応じてフォークコネクターにアプライノズルを取り付けて接着面に適用します。

#### \*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

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 移注針に溶解液バイアルと凍結乾燥粉末バイアルを接続する順序は間違えないように注意してください。[正常に移注できないおそれがあります。]
2. 針部を溶解液バイアルと凍結乾燥粉末バイアルのゴム栓に刺通す場合は、刺通面に垂直に刺し、横方向に力をかけたり、同一部位に穿刺することがないように注意してください。
3. 溶解液バイアルと凍結乾燥粉末バイアルは繰り返し接続しないでください。[穿刺部位がくり抜かれ、ゴム片等が混入するおそれがあります。また、薬液が漏れるおそれがあります。]
4. 溶解液バイアルと凍結乾燥粉末バイアルを分離する際は、薬液が飛散しないよう注意してください。
5. 溶解液バイアルと凍結乾燥粉末バイアルを分離する際は、陰圧が解除されますので、移注針を回したりしないでください。
6. 接続部からの漏れ等の異常が認められた場合は使用しないでください。

### 【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。]
- \*4) 誤って針を指に刺さないように注意すること。
- \*5) 移注針にバイアルを装着する際には溶解液バイアルと凍結乾燥粉末バイアルのゴム栓と移注針が密着して固定されていることを確認すること。[薬液が漏れるおそれがある。]

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

