

機械器具 7 4 医薬品注入器
高度管理医療機器 止血剤注入キット 70397000

ボルヒールスプレーセット

タイプ：エンドスプレー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- 1)次の部位、外科手術には使用禁止とする
 - ・活動性出血部位〔止血不能、ガス塞栓の危険性がある。〕
 - ・気腹法による腹腔鏡下外科手術〔ガス塞栓の危険性がある。〕
 - ・ノズルを切離面に挿入または密着させた状態での噴霧〔止血不能、ガス塞栓の危険性がある。〕
- 2)再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

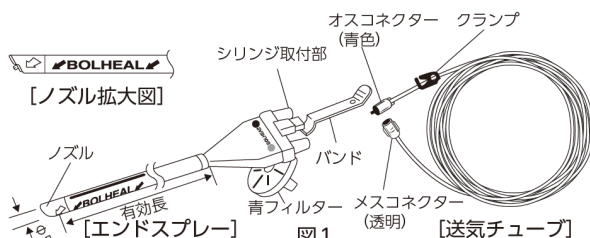


図 1

2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	噴霧方向	外径	有効長	ボルヒール調製器セット 適用容量
MD-91125	斜め 30 度	5mm	25cm	1mL、2mL、3mL、5mL
MD-91130			32cm	

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

エンドスプレー：アルミパイプ、ABS 樹脂
軟質ポリ塩化ビニル樹脂
本品は軟質ポリ塩化ビニル（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、エンドスプレー先端部のノズルで圧縮空気などの気流に乗せて噴霧するスプレーである。

【使用目的又は効果】

- 1.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噴霧・塗布する医療機器である。
- 2.本品は滅菌済みであり、そのまま直ちに使用できる。

【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（エンドスプレー・送気チューブ）
- ・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）
- ・送気ガス供給装置（圧縮空気、窒素ガスなど）
- ・ガス流量調整器（レギュレーター）

- 2.滅菌袋を開封して本品を取り出し、エンドスプレー、送気チューブ他全般について傷、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。
- 4.以下、図 2 の通り。図中の番号は以下の 5～12 項の番号に対応する。

- 5.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。
- **6.フィブリノゲン液とトロンビン液を混合噴霧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噴霧する場合はプランジャーを固定せずに使用する。）
- 7.エンドスプレーの色表示に合わせてシリンジを取り付ける。
- 8.バンドの穴をバレルホルダーに固定する。
- 9.エンドスプレーの青フィルターに送気チューブのオスコネクター（青色）を取り付ける。
- *10.ガス流量調整器（レギュレーター）に送気チューブのメスコネクター（透明）を取り付ける。
送気ガス供給装置から使用エリア（患者術野）が遠距離の場合には、本品を追加開封して送気チューブを 2 本繋げて使用する。

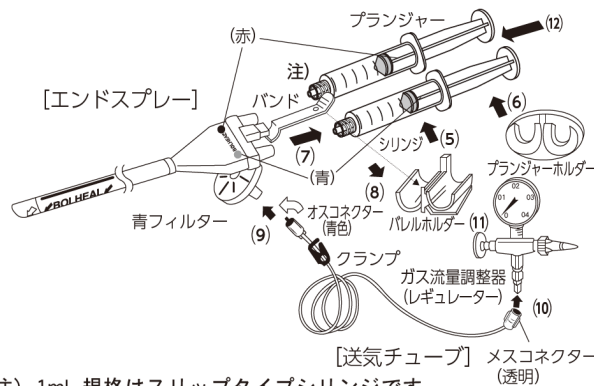


図 2

- 11.レギュレーターつまみを回し、送気圧を 73.6～98.0kPa（0.75～1.0kgf/cm²）に調整する。噴霧径の調節の目安は下表の通りである。なお、送気圧は推奨値とする。

送気圧	噴霧距離	噴霧径
73.6kPa（0.75kgf/cm ² ）	2.5cm	2cm

- **12.シリンジのプランジャーを押すことにより、ボルヒール®組織接着剤が霧状に噴霧される。
- **13.シリンジのプランジャーを離し、ボルヒール®組織接着剤の噴霧を停止する。
- 14.送気チューブのクランプで送気ガスの「on」「off」ができる。
- 15.本品の噴霧方向は図 3 の通りである。
ノズル近傍の側面に噴霧方向を示す矢印がある。
ノズル近傍の上面に上面を示すラインがある。



図 3

【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.本品使用中は加圧ガスが送気されているのでガス塞栓症の発症の危険性に充分留意し、閉鎖系での使用とならないように注意すること。ガス塞栓の危険性がある。
- 3.エンドスプレーにはノズル先端に保護キャップを被せてあるので使用前に必ず取り外すこと。

- 4.送気チューブのコネクターはねじ込み式（ルアーロック）になっているので、コネクターを回転させながら相手のコネクターに差し込み確実に固定すること。固定が不十分だと送気ガスが漏れる可能性がある。
- 5.送気圧は 196.1kPa (2.0kgf/cm²) 以上にしないこと。エンドスプレーが破損する危険性がある。
6. 98kPa (1.0 kgf /cm²) 以上での噴霧では、噴霧距離が近い場合、塗布中央部の接着層が薄くなるので注意すること。
- 7.噴霧塗布する際には、噴霧方向の確認を行い、組織に過度な圧力が掛らないようにノズルを近づけ過ぎないこと。目的部位に塗布できず止血・閉塞の効果が得られない可能性がある。また、組織損傷、ガス塞栓の危険性がある。
- 8.送気圧を適切に管理し、愛護的な条件で噴霧塗布を行うこと。送気圧が高すぎると組織に損傷を与える危険性がある。
- 9.エンドスプレーをトラカールに挿入する際には、必ずトラカールの弁を開放して挿入すること。弁が閉まっている場合ノズルを破損する可能性がある。
- 10.送気チューブのクランプで送気ガスを「o f f」にした際は、クランプが完全に閉じていることを確認すること。クランプのかみ合わせがずれていると送気ガスが漏れる可能性がある。
- **11.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、取付位置を取り外し前と同じになるように注意すること。取付位置を逆にするとエンドスプレー内でボルヒール®組織接着用が硬化し本品が使用出来ない可能性がある。
- **12.本品の先端部を塗布部位に接触させないように注意すること。エンドスプレー内でボルヒール®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ような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

〔重大な不具合〕

- ・エンドスプレーの破損
- ・ノズルの閉塞

〔重大な有害事象〕

- ・動脈へのガス塞栓
- ・組織損傷

〔その他の不具合〕

- ・ノズルの潰れ

【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)本品の破損や変形がおこらないように保管すること。

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