

機械器具74 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
（目詰まり防止タイプ）

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。〕
・ノズルを切断面に挿入したり密着させての噴霧〔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

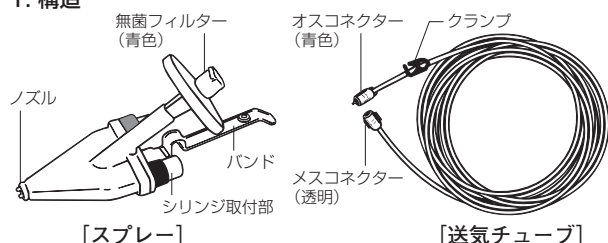


図1

2. 種類

本セットは以下の1品番である。

製品番号	ボルヒール調製器セット適用容量
MD-91300	1mL、2mL、3mL、5mL

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

スプレー：ABS樹脂、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、シリコーンゴム

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、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。噴霧停止後、送気ガスのみを流すことによりスプレー先端部の生体組織接着剤を取り除き、ノズルの目詰まりを防止する。

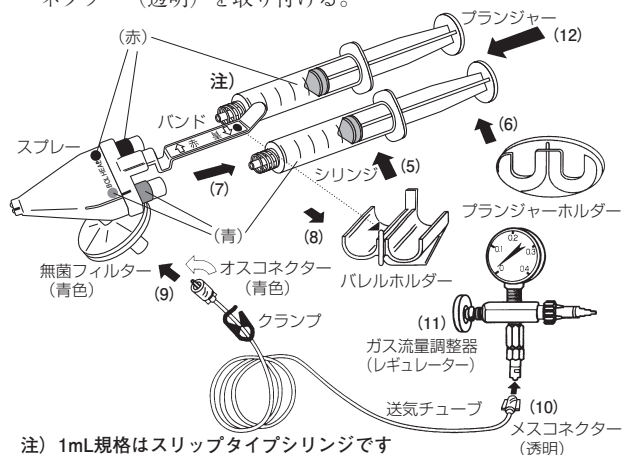
【使用目的又は効果】

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（スプレー・送気チューブ）
 - ・ボルヒール（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、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. 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。
7. スプレーの色表示とシリンジの色を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。（図3）
9. スプレーの無菌フィルター（青色）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。



注）1mL規格はスリップタイプシリンジです

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、ボルヒールの噴霧を停止する。
14. ボルヒールの噴霧停止後、スプレーのノズルが詰まり、噴霧塗布が出来なくなる可能性があるため、最低10秒間は送気ガスを流し続ける。
15. 送気チューブのクランプで送気ガスの「on」「off」ができる。

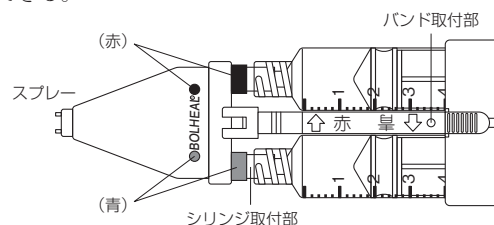


図3

【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. 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。
3. 送気圧は196.1kPa（2.0kgf/cm²）以上にしないこと。スプレーが破損する危険性がある。
4. 98kPa（1.0kgf/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。
5. 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。
6. 送気チューブのクランプで送気ガスを「off」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。
7. 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もスプレーの色の表示とシリンジの色を合わせること。（図3の通り）取り付け位置を逆にするとスプレー内でボルヒールが硬化し、本品が使用出来ない可能性がある。
8. 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。スプレー内でボルヒール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】

- ・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