

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
(微量滴下セット)

再使用禁止

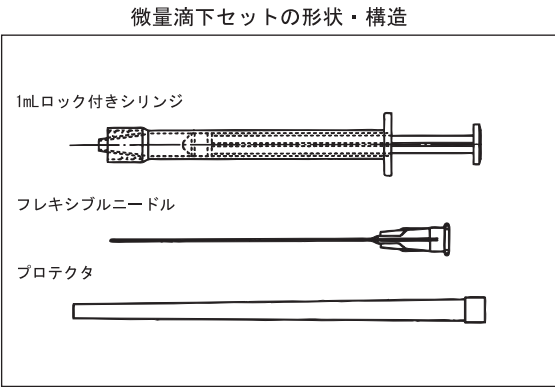
【禁忌・禁止】

○再使用禁止
本品は滅菌済み製品であり、1回限りの使用であるので再使用しないこと。

○目的外使用禁止
本品は本品の目的以外には使用しないこと。

○ボルヒール以外の生体組織接着剤は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は同一容量（1mL）の2本のシリンジと、フレキシブルニードルよりなるセット品である。



【使用目的、効能又は効果】
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。
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】

○ディスポーザブルシリンジに水を1mL入れ、フレキシブルニードルをセットし、液が通り、かつ液漏れがないこと。

○シリンジの公称容量の3/4及び1/2まで水を入れ、筒口から出ないようにした後、以下の表に掲げる圧力を10秒間加えたとき、水の漏れが無い。

区分	公称容量 (mL)	圧力 (kPa)
一般用	3未満	392
	3以上 5以下	343
微量用	2未満	490
	2以上	392

○針管の中心軸方向に22Nの荷重を加えたとき、針管は針基から引き抜けない。

【操作方法又は使用方法等】
1mLロック付きシリンジにフレキシブルニードルを接続し、使用してください。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
○包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
○外箱の製品ラベルにより使用期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用期限
外箱の製品ラベルを参照すること（自己認証による）。

【包装】
1箱 10セット入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6375-6709 (医療推進部)

製造
ニプロ医工株式会社

供給（お問い合わせ窓口）
一般財団法人化学及血清療法研究所
熊本市北区大窪一丁目6番1号
電話番号：096-345-6500 (営業管理部学術第一課)