2012年 6月15日作成（新様式第１版）

医療機器承認番号：22400BZX00212000

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

再使用禁止

（ボルヒール　0.5mL、1mL、2mL、3mL、5mL製剤用：Ａ）

【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、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)が入っている。

２．抜き取りセット

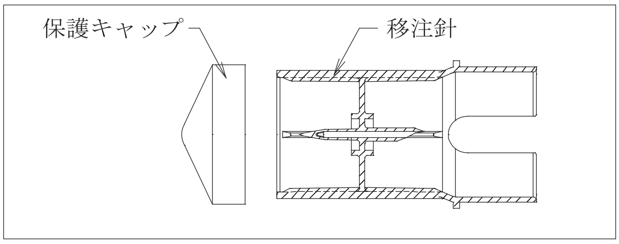
バイアルから薬液を採取するために用いるツートック(採液針)がついた同一容量のシリンジ2本が入っている。

３．2液混合セット（0.5mL製剤には添付されておりません）

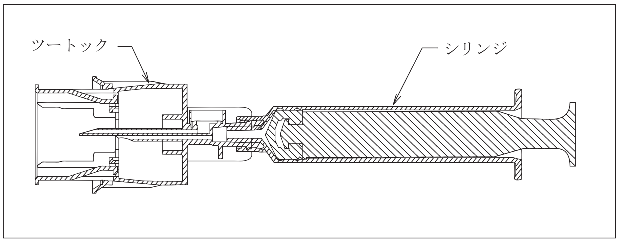
次の4種類の部品が含まれる。

(1) フォークコネクター（2本のシリンジの両チップを接続する。）
(2) バレルホルダー（2本のシリンジのバレル部を固定する。）
(3) プランジャホルダー（2本のシリンジのプランジャ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。）

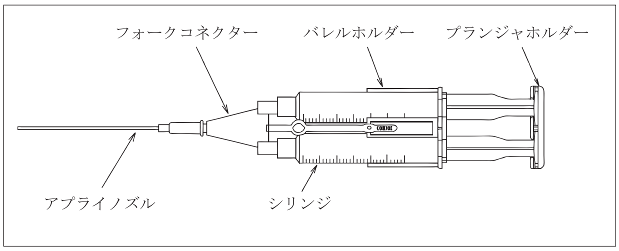
移注針の形状・構造



抜き取りセットの形状・構造



2液混合セット・シリンジの形状・構造



【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】

○水を吸引したディスポーザブルシリンジにバレルホルダー、プランジャホルダー、フォークコネクター及びアプライノズルを嵌合させ、押子で押し込み水を注出したとき、液が通り、嵌合部より漏れがないこと。

○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

○アプライノズルを針基から引き抜く方向に以下の荷重を加えるとき、引き抜けない（又は破断しない）。

アプライノズルの公称外径(mm)	引き抜き荷重
0.75以上　1.15未満	5N　(510gf)
1.15以上　1.85未満	10N　(1,020gf)

【操作方法又は使用方法等】

詳細な使用方法は「使用方法説明書」を参照してください。

【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。

○アプライノズルを用いる場合、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生体組織接着剤が硬化し、目詰まりを起こすおそれがある。］

【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・使用の期限

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　1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（お問い合わせ窓口）
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

使用方法説明書を必ずご参照ください。

NIPRO　ニプロ株式会社