

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】

1. 再使用禁止
2. 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。

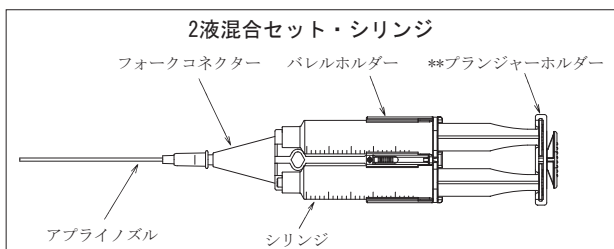
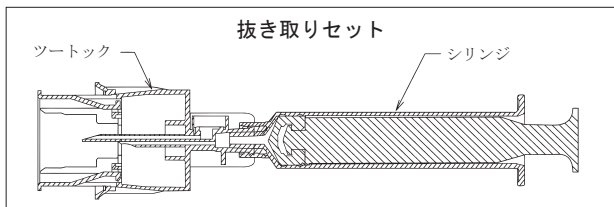
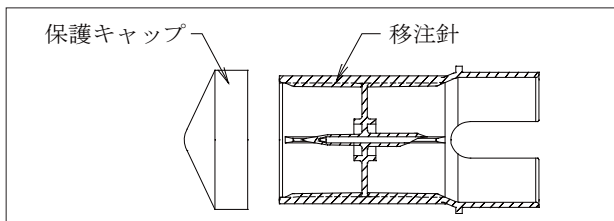
2. 抜き取りセット

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（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。）



**材質

移注針：ABS樹脂
ツートック：ABS樹脂
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：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。本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

詳細な使用方法是「使用方法説明書」を参照してください。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 溶解液バイアルと凍結乾燥粉末バイアルの接続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入する場合は、刺入面に垂直に刺し、横方向に力を加えたり、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、ゴム片等が本品、注射筒内に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】

重要な基本的注意

1. 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。]

**2. 誤って針を指に刺さないように注意すること。

**3. 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。]

**4. 本品は合成樹脂製品を含むため、低温時の取扱いには注意すること。[破損するおそれがある。]

【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

外箱の製品ラベルを参照すること（自己認証による）。

**有効期間：製造後3年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ窓口）

ニプロ株式会社

* 電話番号：06-6375-6709

製造

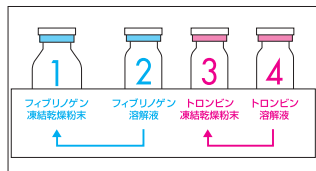
ニプロ医工株式会社

使用方法説明書を必ずご参照ください。



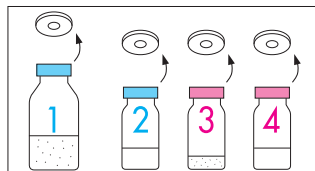
ニプロ株式会社

ボルヒール® 調製器セット使用方法説明書



(留意事項)

●製品はあらかじめ冷蔵庫から出して室温に戻しておくことで速く溶解します。



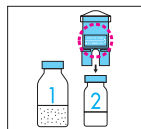
●キャップをはずし、ゴム栓の表面をアルコール綿で消毒します。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. ボルヒール以外の生体組織接着剤は使用しないこと。

フィブリノゲン溶液 (A液)

移注針の使用方法



移注針(青)をフィブリノゲン溶解液バイアル(バイアル2)に刺します。

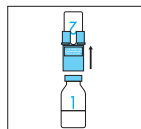


手繰らぬすコネクター
●先に溶解液に刺し、刺してください。



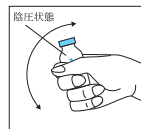
移注針のキャップをはずし、逆さまにして、フィブリノゲン凍結乾燥粉末バイアル(バイアル1)に刺します。

溶解液が瞬間に注入されます。



溶解液が完全に凍結乾燥粉末バイアルに移行したことを確かめて、すばやく移注針をまっすくはずします。

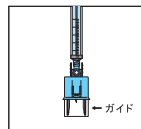
陰圧が解除されますので、移注針を回したりしないでください。



注入後ただちにバイアルを1分程度強く振盪し、その後数分間、ときどき振盪しながら放置して完全に溶解させます。

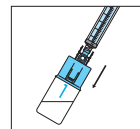
淡黄色の澄明あるいはわずかに混濁した液となります(A液)。
30〜37℃に加熱すると速く溶解しますが、40℃をこえないように注意してください。熱変性により凝固を起こします。

抜き取り操作



シリンジ付抜き取り器具(青)を袋から取り出します。

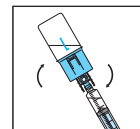
0.5mL 製剤用にはガイドはありません。



溶解したバイアルにシリンジ付抜き取り器具を刺します。このとき自動的に陰圧解除が行われます。

シリンジ付抜き取り器具はバイアルに垂直に刺してください。ガイド部がスライドします。

0.5mL 製剤用にはガイドはありません。



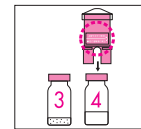
シリンジとバイアルを逆さまにして、フィブリノゲン溶液(A液)をシリンジ内に抜き取りします。抜き取った後、シリンジのみを取りはずします。

シリンジはルアーロックで接続されているので、ねじってはずしてください。

0.5mL 1mL 製剤用はルアーロックではありません。

トロンビン溶液 (B液)

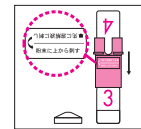
移注針の使用方法



移注針(赤)をトロンビン溶解液バイアル(バイアル4)に刺します。

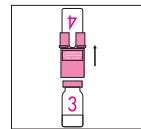


手繰らぬすコネクター
●先に溶解液に刺し、刺してください。



移注針のキャップをはずし、逆さまにして、トロンビン凍結乾燥粉末バイアル(バイアル3)に刺します。

溶解液が瞬間に注入されます。



溶解液が完全に凍結乾燥粉末バイアルに移行したことを確かめて、すばやく移注針をまっすくはずします。

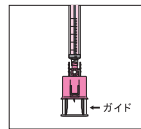
陰圧が解除されますので、移注針を回したりしないでください。



すぐに溶解して、無色澄明の液となります(B液)。

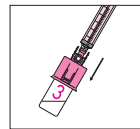
溶解するとときには振盪する必要はありません。

抜き取り操作



シリンジ付抜き取り器具(赤)を袋から取り出します。

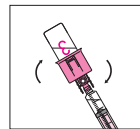
0.5mL、1mL 製剤用にはガイドはありません。



溶解したバイアルにシリンジ付抜き取り器具を刺します。このとき自動的に陰圧解除が行われます。

シリンジ付抜き取り器具はバイアルに垂直に刺してください。ガイド部がスライドします。

0.5mL、1mL 製剤用にはガイドはありません。

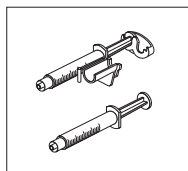


シリンジとバイアルを逆さまにして、トロンビン溶液(B液)をシリンジ内に抜き取りします。抜き取った後、シリンジのみを取りはずします。

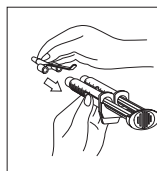
シリンジはルアーロックで接続されているので、ねじってはずしてください。

0.5mL、1mL 製剤用はルアーロックではありません。

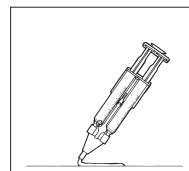
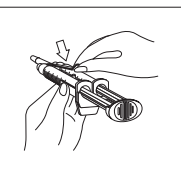
2液混合セットの使用方法(0.5mL製剤には添付されておりません。)



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本の注射筒にシリンジ(パレル)ホルダーとピストン(プランジャー)ホルダーを装着します。

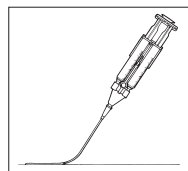


2本のシリンジの先に連結器(フォークコネクター)を装着し、固定します。



通常はそのまま接着面に適用します。

この場合、アプライノズルは装着しないでください。



連結器にアプライノズルを取りつけて適用する方法もあります。

アプライノズルが詰まった場合は、ノズルを取り換えてください。



ニプロ株式会社
製造販売 大阪市北区本庄西3丁目9番3号