

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 (擦り込みスプレー用シリンジセット)

再使用禁止

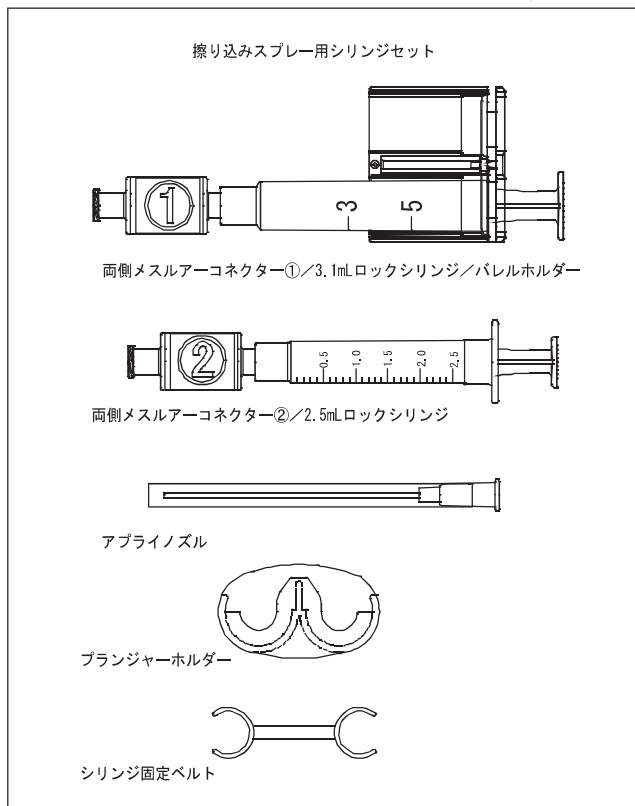
【禁忌・禁止】

- 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、シリンジ（青）2本、バレルホルダー、プランジャーホルダー、両側メスルアーコネクター①、両側メスルアーコネクター②、シリンジ固定ベルト、アプライノズルよりなるセット品である。

擦り込みスプレー用シリンジセットの形状・構造



本品はボルヒール3mL、5mL製剤用である。

【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】

- 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】

本頁で示す内容はあくまでも一例であり、実際の使用にあたっては担当医師の判断に従ってください。

- 使用に際しては以下のものを用意します。
 - ・シリンジ（青）2本、バレルホルダー、プランジャーホルダー、両側メスルアーコネクター①、両側メスルアーコネクター②、シリンジ固定ベルト、アプライノズル
 - ・ボルヒール（生体組織接着剤）
 - ・ボルヒール調製器セット
 - ・ボルヒールスプレーセット
- 滅菌袋を開封して本品を取り出し、傷、汚れ、つぶれ、折れなどの異常がないことを確認してください。
- ボルヒール調製器セットの使用方法説明書に従い、フィブリノゲン溶液とトロンビン溶液を調製してください。
- 調製後のフィブリノゲン溶液の入ったシリンジ（青）に両側メスルアーコネクター①付きシリンジ（スプレー用：青）を接続し、フィブリノゲン溶液を規定量抜き取ってください。規定量とは、3mL製剤の場合は「3」の目盛りまで、5mL製剤の場合は「5」の目盛りまで抜き取ることを指します。抜き取り後、両側メスルアーコネクター①付きシリンジ（スプレー用：青）を取り外し、両側メスルアーコネクター①を取り外してください。
- 次にフィブリノゲン溶液の入ったシリンジ（青）に両側メスルアーコネクター②付きシリンジ（擦り込み用：青）を接続し、フィブリノゲン溶液の残液を全量抜き取ってください。抜き取り後、シリンジ（擦り込み用：青）から両側メスルアーコネクター②を取り外し、アプライノズルを装着してください。
- シリンジ（スプレー用：青）のバレルホルダーにトロンビン溶液の入ったシリンジ（赤）を固定してください。
- プランジャーホルダーでシリンジのプランジャーを固定し、シリンジにスプレーを取り付けてください。
- シリンジ固定ベルトでバレルホルダーに装着したシリンジ（スプレー用：青）とアプライノズルを装着したシリンジ（擦り込み用：青）を使用時まで固定してください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本製品と組み合わせて使用する関連機器については、組み合わせ使用の安全性を確認の上、それらの「添付文書」「使用方法説明書」に従って使用すること。
- 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包 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

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

熊本市北区大湊一丁目6番1号

電話番号：096-345-6500（営業管理部学術第一課）

使用方法説明書を必ずご参照ください。



ニプロ株式会社