

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

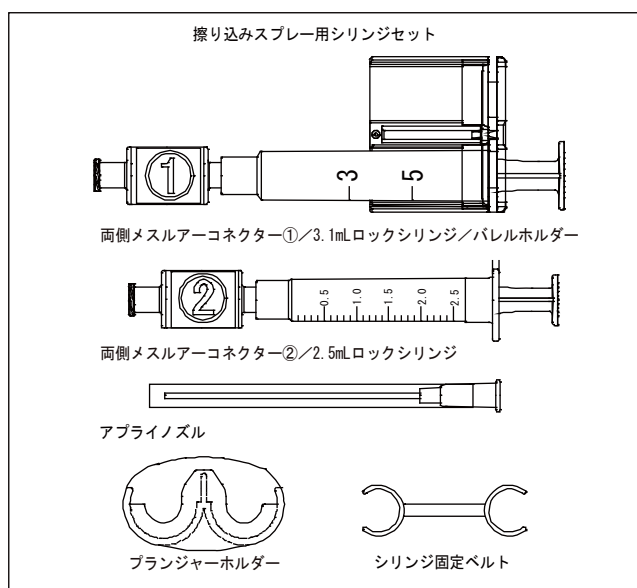
【禁忌・禁止】

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】

1. 形状、構造

本品は、シリンジ（青）2本、バレルホルダー、ブ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。



本品はボルヒール3mL、5mL製剤用である。

*使用材料

シリンジ：ポリプロピレン／エラストマー樹脂
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

*2. 原理

本品は、2種類の薬品を調製から塗布、噴霧までを行うための処置を容易にするための器具をまとめ、セットにしたものである。

【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】

*1. 併用する医薬品

本品は以下の医薬品と併用して用いられる。

販売名：ボルヒール組織接着用
承認番号：22100AMX01038000
製造販売業者：一般財団法人 化学及血清療法研究所

2. 操作方法

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。

1) 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、ブ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

2) 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。

3) ボルヒール調製器セットの使用法説明書に従い、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。

4) 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。

5) 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。

6) 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。

7) ブランジャーホルダーでシリンジのブ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。

8) 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

- *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. 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

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

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
*電話番号：096-345-6500（分画事業部門営業部学術情報課）

使用方法説明書を必ずご参照ください。

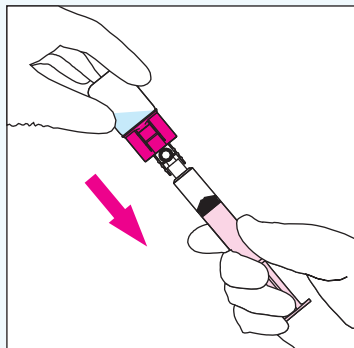
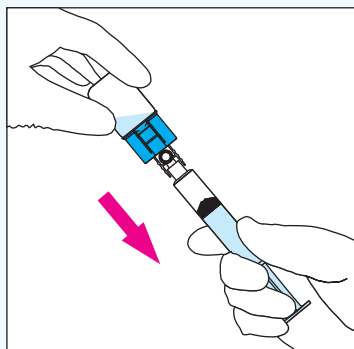


ニプロ株式会社

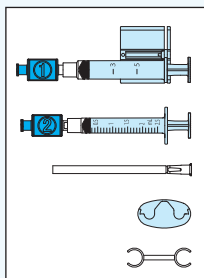
【使用方法】

STEP1 ▶▶

予め、製剤バイアルからシリンジ付抜き取り器具で調製済みの溶液を全量抜き取っておく。



【擦り込みスプレー用シリンジセット】



A:①スプレー用シリンジ

B:②擦り込み用シリンジ

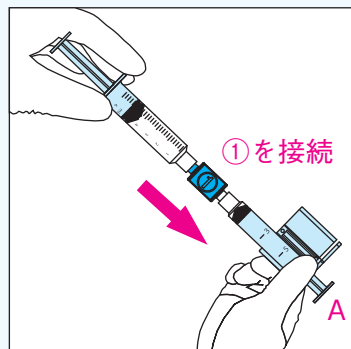
C:アプライノズル

D:プランジャーホルダー

E:固定ベルト

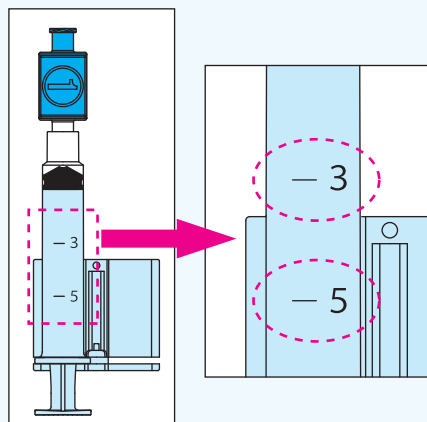
STEP2 ▶▶

青色のシリンジから、①スプレー用シリンジ(A)でフィブリノゲン溶液を抜き取る。抜き取り後、青色のコネクターを外す。



(抜き取り量)

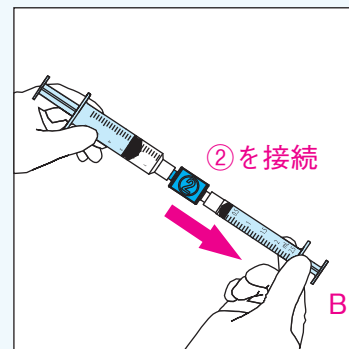
①スプレー用シリンジには
3mL製剤の場合 ⇒「3」の目盛りまで
5mL製剤の場合 ⇒「5」の目盛りまで
フィブリノゲン溶液を抜き取る。



※フィブリノゲン用シリンジとトロンビン用シリンジのプランジャー位置を合わせるために必要な操作です。

STEP3 ▶▶

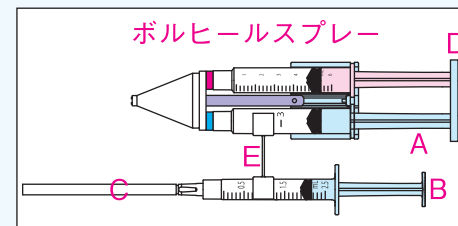
青色のシリンジから、②擦り込み用シリンジ(B)で残りのフィブリノゲン溶液を抜き取る。抜き取り後、青色のコネクターを外す。



※青色のシリンジをそのまま擦り込み用シリンジとして利用することもできます。

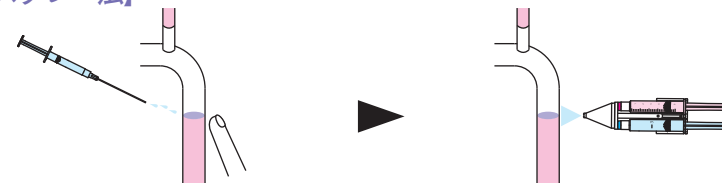
STEP4 【完成図】

スプレーとシリンジセットを組み立てる。



- ・スプレー用シリンジ(A)に赤色のシリンジを固定し、スプレーとプランジャーホルダー(D)を装着する。
- ・擦り込み用シリンジ(B)にアプライノズル(C)を装着する。
- ※必要に応じて、固定ベルト(E)で青色のスプレー用シリンジ(A)と擦り込み用シリンジ(B)を連結させる。

【擦り込みスプレー法】



擦り込みスプレー法とは、患部にフィブリノゲン溶液を擦り込んでからフィブリノゲン溶液とトロンビン溶液を同時にスプレーする方法です。擦り込むことで、組織との接着力を強固にします。