

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

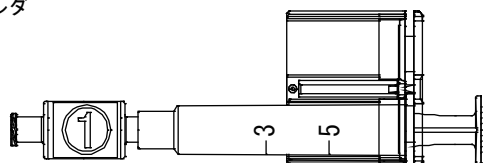
**【禁忌・禁止】 1. 使用方法 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

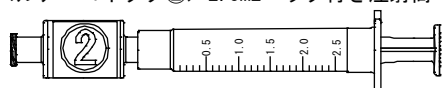
1. 形状・構造

本品は、両側メスルアーコネクタ①及び②、注射筒（青）2本、バレルホルダ、アプライノズル、プランジャホルダ、注射筒固定ベルト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。

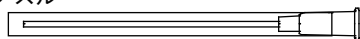
1) 両側メスルアーコネクタ①／3.1mLロック付き注射筒／バレルホルダ



2) 両側メスルアーコネクタ②／2.5mLロック付き注射筒



3) アプライノズル



4) プランジャホルダ



5) 注射筒固定ベルト



**2. 材質

両側メスルアーコネクタ	ポリカーボネート
3.1mLロックシリンジ	ポリプロピレン
2.5mLロックシリンジ	スチレン系熱可塑性エラストマー
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

**3. 原理

本品は、2種類の薬液を調製から塗布、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. 使用方法

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。

- ・両側メスルアーコネクタ①及び②、注射筒（青）2本、バレルホルダ、アプライノズル、プランジャホルダ、注射筒固定ベルト
- ・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ます。
- 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ます。
- 4) 調製後のフィブリノゲン溶液の入った注射筒（青）に両側メスルアーコネクタ①付き注射筒（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ります。
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①付き注射筒（スプレー用：青）を取り外し、両側メスルアーコネクタ①を取り外します。
- 5) 次にフィブリノゲン溶液の入った注射筒（青）に両側メスルアーコネクタ②付き注射筒（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ります。抜き取り後、注射筒（擦り込み用：青）から両側メスルアーコネクタ②を取り外し、アプライノズルを装着します。
- 6) 注射筒（スプレー用：青）のバレルホルダにトロンビン溶液の入った注射筒（赤）を固定します。
- 7) プランジャホルダで注射筒のプランジャを固定し、注射筒にスプレーを取り付けます。
- 8) 注射筒固定ベルトでバレルホルダに装着した注射筒（スプレー用：青）とアプライノズルを装着した注射筒（擦り込み用：青）を使用時まで固定します。

**2. 組み合わせて使用する医薬品

本品は、以下の医薬品と組み合わせて使用します。

1) 販売名：ボルヒール組織接着用

承認番号：22100AMX01038000

**製造販売業者：KMバイオロジクス株式会社

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. プランジャホルダの中心部を押して塗布してください。「プランジャホルダの中心から離れた位置を無理に押すと、注射筒内の薬液の逆流・凝固のおそれがあります。」
2. 本品を塗布部位に接触させないように注意してください。
3. 詰まりが発生した際には新しいアプライノズルに付け替えてください。「薬液硬化のおそれがあります。」

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- **1) 使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について注意すること。
- **2) 本品を使用して血管内へのボルヒールの注入を行わないこと。
「血管閉塞のおそれがある。」

【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。

*有効期間：製造後3年（自己認証による）

**【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

使用方法説明書を必ずご参照ください。



ニプロ株式会社