

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

ボルヒールスプレーチップ

再使用禁止

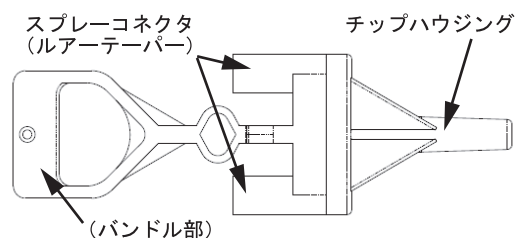
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 目的外使用禁止。[本品はボルヒール専用であるため。]
- ボルヒール以外の生体組織接着剤は使用しないこと。
[本品はボルヒール専用であるため。]

【形状・構造及び原理等】

○形状、構造

本品は2本のシリンジの先端部を接続するための二又の器具である。



使用材料：ポリカーボネート

○原理

2本のシリンジを本品に接続することにより、シリンジに充填した薬品を混合・噴霧し、患部に塗布する。

○併用する医薬品

販売名：ボルヒール組織接着剤
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

【使用目的、効能又は効果】

本品は2種類の薬液を混合しながら注入するための以下の医療機器専用のノズルである。

販売名：ボルヒール調製器セット
承認番号：22400BZX00212000
製造販売業者：ニプロ株式会社

【品目仕様等】

- 噴霧性：標準的な操作方法に従い、水道水を注出したとき、霧状の噴霧が確認できる。
- 圧力試験：標準的な操作方法に従い、水道水を用いて343kPaの圧力を加えたとき、水の漏れがない。

【操作方法又は使用方法】

本品の標準的な操作方法を以下に示す。

1. ボルヒール調製器セットの操作方法に従い、フィブリノゲン溶液(A液)及びトロンビン溶液(B液)を充填したシリンジを用意します。(本品の構成品には含まれません。)
2. 2本のシリンジの先に本品を装着し、固定します。
3. プランジャーを強く押すことにより接着面へA液とB液を混合しながら噴霧します。
4. 使用後は安全な方法で廃棄します。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 使用中に噴霧を中断すると本品が詰まります。噴霧を中断した場合はすぐに本品を取り外し、噴霧を再開する際には、新しい本品に付け替えてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 使用期限内に使用すること。
- 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。
- 本品は熟練した医師の管理下で使用すること。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認し、それぞれの使用方法、使用上の注意に従って使用すること。

【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、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のこと。(自己認証による。)

【包装】

3個／包

【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
住所：大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6375-6709 (医薬事業部)

製造

ニプロ医工株式会社

供給（お問い合わせ先）

一般財団法人 化学及血清療法研究所
住所：熊本市北区大窪一丁目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