

ボルヒールノンガスエンドスプレー

再使用禁止

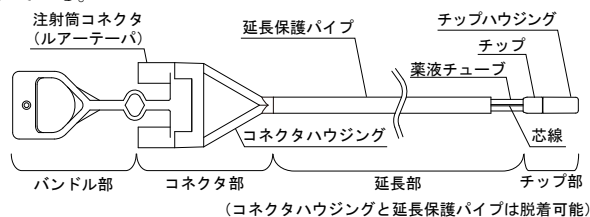
【禁忌・禁止】

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、バンドル部、コネクタ部、延長部、チップ部から構成されている。



2. 材質

注射筒コネクタ、チップ	ポリカーボネート
延長保護パイプ	ポリプロピレン
薬液チューブ	ポリウレタン
芯線	ステンレス鋼

3. 原理

2本の注射筒を本品に接続することにより、注射筒に充填した薬液を混合・噴霧し、患部に塗布する。

【使用目的又は効果】

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。

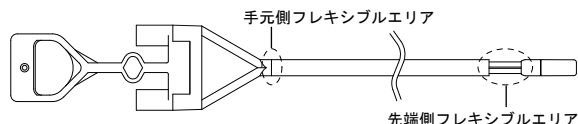
一般的名称	薬液注入用ノズル
販売名	ボルヒール調製器セット
承認番号	22400BZX00212000
製造販売業者	ニプロ株式会社

【使用方法等】

1. 使用方法

本品の標準的な使用方法を以下に示します。

- 1) ボルヒール調製器セットの使用方法に従い、フィブリノゲン溶液及びトロンビン溶液を充填した注射筒を用意します。なお、これらは本品の構成品には含まれていません。
- 2) 2本の注射筒の先端部を注射筒コネクタに接続し、バンドル部をボルヒール調製器セットのパレルホルダーに固定します。
- 3) 本品の延長部は手元側と先端側の2箇所のフレキシブルエリアで曲がります（下図参照）。体外にある手元側フレキシブルエリアを曲げる際は、手で曲げます。体内にある先端側フレキシブルエリアを曲げる際は、内視鏡用の鉗子を使用してチップ部を把持し任意の方向に向けます。



- 4) 塗布部位に塗布します。
- 5) 使用後は廃棄します。

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. チップ部の先端を塗布部位に接触させないように注意してください。
2. 先端側フレキシブルエリアを極端に曲げないでください。[薬液チューブが閉塞して塗布が困難になったり、破損のおそれがあります。]
3. 塗布する際はボルヒール調製器セットのブランジャーホルダーの中心部を押してください。[フィブリノゲン溶液とトロンビン溶液の流出量が偏るおそれがあります。]
4. 本品をトロカールに挿入する際には、必ずトロカールの弁を開放して挿入してください。[弁が閉まっている場合は、チップ部の破損のおそれがあります。]
5. トロカールから本品を取り出す際は、先端側フレキシブルエリアを真っ直ぐにしてから取り出してください。
6. 使用中に塗布を中断すると薬液チューブ、又はチップ部が詰まります。塗布を再開する際及び詰まりが発生した際には、新しい本品に付け替えてください。[フィブリノゲン溶液とトロンビン溶液は混合すると数秒で硬化します。]

【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

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間: 滅菌後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 (お問い合わせ先)

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