

ボルヒール ダブルルーメンカテーテル

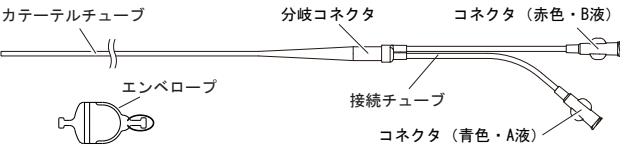
再使用禁止

【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



有効長 : 1700 mm
適合内視鏡鉗子孔径: $\phi 2.8$ mm以上

2. 材質

カテーテルチューブ	ポリアミド
コネクタ、分岐コネクタ	ポリカーボネート
接続チューブ	ポリ塩化ビニル
エンベロープ	ポリプロピレン、ポリエチレン

ポリ塩化ビニルの可塑剤はフタル酸ジ-2-エチルヘキシルである。

3. 原理

ダブルルーメン構造を有し、本品内で2種類の薬液を混合することなく注入する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡の鉗子孔を介して体内に挿入し、薬液を塗布するために用いる。

【使用方法等】

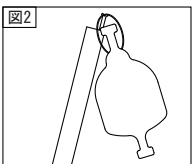
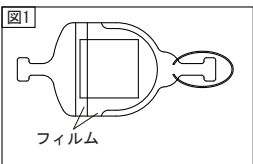
本品の標準的な使用方法を以下に示します。

1. カテーテルの使用方法

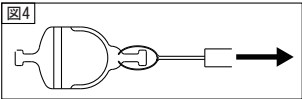
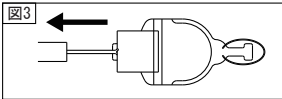
- 1) ボルヒール調製器セットの使用方法説明書に従い、フィブリノゲン溶液 (A液) 及びトロンビン溶液 (B液) を充填した注射筒を用意します。(本品の構成品に含まれません。)
- 2) A液を充填した注射筒を青色のコネクタに、B液を充填した注射筒を赤色のコネクタに接続し、カテーテル内を薬液で満たします。
- 3) 内視鏡の鉗子孔からカテーテルを挿入します。
- 4) 内視鏡視野下で確認を行いながら、2本の注射筒を片方ずつ、又は同時に押し、目的部位に薬液を塗布します。
- 5) 塗布後、カテーテルを抜去します。

2. エンベロープの使用方法

- 1) エンベロープに吸収性組織補強材等を内包します (図1参照)。
- 2) 内視鏡の鉗子チャンネルに鉗子を通します。
- 3) 鉗子チャンネルに通した鉗子を用いて、フィルムが内視鏡側になるようにエンベロープを内視鏡に沿わせて把持し、術部へ輸送します (図2参照)。



- 4) エンベロープから吸収性組織補強材等を鉗子で取り出し、術部に適用します (図3参照)。
- 5) エンベロープを鉗子で把持し、術部から回収します (図4参照)。



3. 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 : 22100AMX01038
製造販売業者: KMバイオロジクス株式会社

4. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用します。

- 1) 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

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 薬液を充填した注射筒をコネクタに接続する際は、各薬液が指定のコネクタに接続されていることを確認してください。
[逆に接続を行うと薬液の注入に抵抗が生じ、操作性を損なうおそれがあります。]
2. 薬液を注入する前に、薬液を充填した注射筒がコネクタに確実に接続されていることを確認してください。[接続部から薬液漏れのおそれがあります。]
3. カテーテル内で薬液を混合しないよう操作してください。
[閉塞のおそれがあります。]
4. カテーテルを内視鏡鉗子孔から体内に挿入する際は、内視鏡視野が確保されていることを確認してください。[粘膜損傷及びカテーテル破損のおそれがあります。]
5. カテーテルを内視鏡へ挿入、抜去する際は勢よく行わないでください。[粘膜損傷及びカテーテル破損のおそれがあります。また、患者の血液や体液及び薬液が飛散し感染等のおそれがあります。]
6. カテーテルを内視鏡に挿入する際に強い抵抗を感じた場合は、無理せず挿入できる状態に内視鏡のアングルを調整してください。[カテーテル破損のおそれがあります。]
7. 使用中、本品の破損、接続部の緩み、薬液の漏れ及び詰まりに関して定期的に確認を行ってください。
8. エンベロープを使用する際は、以下の事項を順守してください。
 - 1) 止血鉗子等を用いる場合には、高周波を流した状態でエンベロープを接触させないでください。[破損のおそれがあります。]
 - 2) 針付き鉗子は使用しないでください。[フィルム破損により内包物が濡れるおそれがあります。]
 - 3) オーバーチューブを併用する際は、内視鏡とオーバーチューブの空隙によって輸送抵抗が高くなる場合があります。
 - 4) エンベロープの輸送中に過度の抵抗等異常を感じた際は、無理に輸送せず、操作を中止して始めからやり直してください。[破損のおそれがあります。]
 - 5) 使用後は体内遺残がないよう、エンベロープが破損なく体内から取り出されたことを確認してください。

【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) カテーテルを使用して血管内へのバルヒール組織接着用の注入を行わないこと。〔血管閉塞のおそれがある。〕

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- (1) 感染

2) その他の不具合

- (1) カテーテルの閉塞 (2) 折れ
(3) 破損 (4) 薬液の漏れ及び詰まり

3) その他の有害事象

- (1) 粘膜損傷 (2) 出血
(3) 汚染 (4) エンベロープの体内遺残

【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（自社データ）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

フリーダイヤル：0120-226-069

受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

製造

ニプロ医工株式会社



ニプロ株式会社