

機械器具 (74) 医薬品注入器

管理医療機器 機械式針なし医薬品・ワクチン用注入器 JMDN 18069000

アルトシューター (本体、ノズル、チューブ)

【警告】

1. 圧迫ノズル先端の圧迫子を取り外して、粘膜面を直接圧迫しないこと
2. チューブを血液、体液、粘膜等に接触させないこと

【禁忌・禁止】

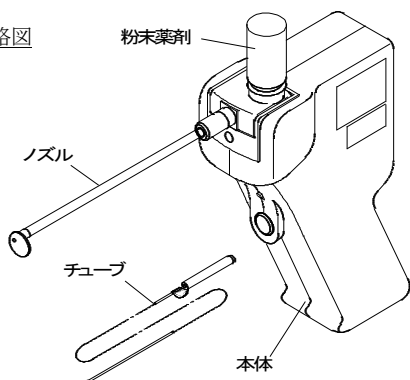
ノズル及びチューブは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

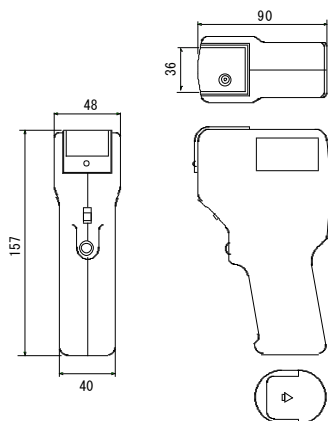
1. 概要

局所止血剤アルト原末などの粉末薬剤を散粉するための装置である。本体はバッテリーとエアポンプで構成している。粉末薬剤の入った容器を取りつける部分 (薬剤攪乱部) は取り外しができて、使用時に洗浄、滅菌する。一瓶の薬剤を散粉するに要する時間は数秒である。粉末薬剤の導管部分は通常ノズルを用いるが、内視鏡の鉗子口を利用する場合にはチューブを用いる。

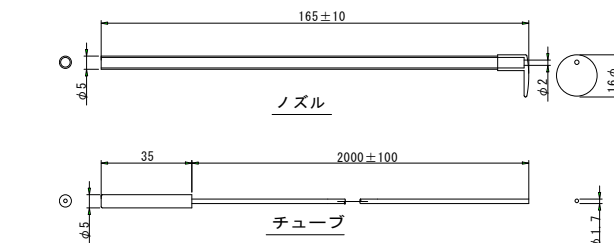
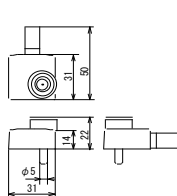
※※ 概略図



※※ 本体



薬剤攪乱部



2. 構成

- (1) 本体 1
- (2) 薬剤攪乱部 1
- (3) ノズル
- (4) チューブ

3. 電氣的定格

バッテリー 単三乾電池 (1.5V×4)

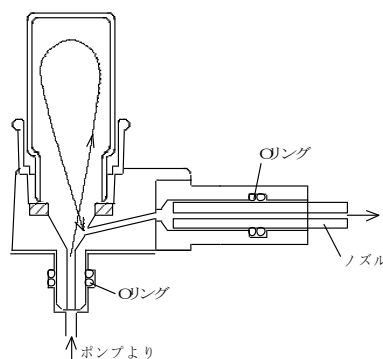
電撃に対する保護の形式による分類 内部電源機器

※ 電撃に対する保護の程度による分類 B形装着部

※※ 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類 IPX0

本製品はEMC規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合しています。

※※ 4. 作動原理



上図のように直流ポンプより送り出された空気は真っ直ぐに薬剤ビンに入り、ビンの中を攪乱する。攪乱された薬剤は空気と混合した状態で、出口の方向に流れる。

【使用目的、効能又は効果】

粉末薬剤を治療目的部位に散粉する。

【品目仕様等】

エア量: 30秒当たり1200ml±30%

取扱い説明書を必ずご参照ください

【操作方法又は使用方法等】

1. ガラス容器に入った粉末薬剤を薬剤攪乱部に取りつける。
2. ノズルまたはチューブを本体に差し込む。
3. 照明が必要な場合には、本体の照明ランプ用スイッチを ON にすると照明ランプが点灯する。
4. 本体の作動スイッチボタンを押すと、押している間だけエアポンプが作動し、薬剤がノズルまたはチューブを通して散粉される。
5. ノズル及びチューブは1回使用で廃棄し、再使用しない。
6. 薬剤攪乱部、ノズル及びチューブは使用時にエチレンオキシайдガスで滅菌する。

※【使用上の注意】

1. 熟練したもの以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を使用する前には、機器が正常に作動することを確認すること。
3. 機器の使用中は、患者が機器にふれることのないように注意すること。
4. 内視鏡のアングル部を深く湾曲させた状態で使用するとチューブが折れて噴霧出来ない場合があります。
5. アルト原末を噴霧する際には、チューブを内視鏡の先端から10mm以上出した状態で使用してください。鉗子口内でアルト原末が固着する恐れがあります。
6. アルト原末を噴霧する際、チューブ先端が患部に触れないよう注意してください。患部を傷つける恐れがあります。
7. 機器の使用後は機器、付属品を清浄にしたあと、整理してまとめておくこと。
8. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示をおこない、修理は専門家にまかせること。
9. 機器は改造しないこと。
10. 滅菌、再使用
 - (1) 薬剤攪乱部は水で洗浄し、乾燥した後、エチレンオキシайдガスで滅菌すること。(高圧蒸気滅菌は不可)
 - (2) ノズル及びチューブは使用時にエチレンオキシайдガスで滅菌して、1回使用で廃棄し、再使用しない。(高圧蒸気滅菌は不可)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2. 耐用期間
5年〔自己認証(当社データによる)〕

【保守・点検に係る事項】

1. 機器は必ず定期点検(1年が望ましい)を行うようメーカーに依頼すること。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

紙製化粧箱による包装

(1) 本体×1

(2) 付属品(薬剤攪乱部、乾電池、粉末吹きスポイト)

消耗品

(1) ノズル 50本/箱

(2) チューブ 20本/箱

※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

カイゲンファーマ株式会社

大阪市中央区道修町二丁目5番14号

TEL 06-6202-8975

FAX 06-6202-0872