

類別：器74 医薬品注入器 一般の名称：耳鼻咽喉科用薬液噴霧器（JMDN 70453000） 【クラス I 一般医療機器】

販売名：TMスプレー

[個別の商品名は包装表示ラベル等でご確認下さい]

【警告】

この製品は対人処置手術用医療機器です。使用者は十分注意して、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤ると人体に被害あるいは人命に関わる事があります。鋭利な部分でケガ等をしない様に取り扱いには十分ご注意下さい。

【禁忌禁止】

- ・ 強酸性、強アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。
- ・ 水分を付けた状態での放置（錆の発生）。
- ・ 医療機器修理業者以外による修理。
- ・ 改造。

【形状・構造及び原理】

- ・ 形状＝噴霧タイプには、押しボタンあるいは引き金ピストル形状がある。噴水タイプはシリンジと組み合わせる太い針状。
- ・ 構造原理＝空気圧を利用した霧吹き原理、あるいは手動による噴射。
- ・ 原材料＝真鍮、ステンレス、シリコン、プラスチック。

【使用目的、効能又は効果】

- ・ 耳鼻咽喉科等における処置手術対象領域に対し薬液を噴射するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

- ・ 噴霧タイプはコンプレッサー等の送気装置に接続して使用。適正送気圧は700hPa 前後。あるいは手動式ゴムポンプなどで送気する。
- ・ 噴水タイプはシリンジと接続して使用する。

【消毒滅菌方法】

- ・ 本製品は未滅菌なので使用前に洗浄、消毒、滅菌をすること。
- ・ 通常、患者の体に直接触れる器械ではないので使用後は、患者毎の消毒滅菌は必ずしも必要ではないが、出来れば患者毎に消毒済みのノズルに付替えることを推奨。最低限、患者毎に先端ノズル部をアルコール綿で拭拭するのが望ましい。術者が触れる箇所は診療中に適宜アルコール綿で拭拭するのが望ましい。
- ・ 毎日の診療後は、可能な範囲で分解し、水洗浄し、水を切り、自然乾燥後、各部品をアルコール拭拭する。さらに消毒用アルコールを噴射することで管内部の消毒とする。
- ・ 超音波洗浄はノズル部分（棒状の部分）のみ可能。
- ・ ノズル部に対しより高度な消毒をする場合は、水洗浄後に、消毒用アルコールに全体浸漬する。
- ・ 全体はEOGガス滅菌が可能。
- ・ プラズマ滅菌は製品の劣化が早くなる可能性が多くなります。
- ・ オートクレーブは金属部品のみ可能ですが、乾燥工程により残留薬液や、水の含有成分が析出し、ノズルの目詰等、動作不良の原因となることがありますので、あらかじめご了承ください。
- ・ 強酸性水、強アルカリ性水、次亜塩素酸ナトリウム系の消毒液（ミルトン、ピューラックス等）、塩化物イオン含有の水溶液との接触

は、製品に変色（黒化）、腐食（錆）が発生する事がある。その場合、機能的な障害が無ければそのまま使用可能。これらの水溶液を用いる場合は長時間の浸漬は避け、湯水後すぐに水で洗い流すこと。

【使用上の注意】

- ・ 再使用可。
- ・ 使用前にノズル部の各接続箇所のネジ等が緩んでいないか確認して下さい。緩んでいると正常な噴射が出来ません。もし緩んでいた場合はしっかり締め込んで下さい。
- ・ 不潔になるので使用する際、ノズル部の人体への接触を避けること。体腔に深く差し込みすぎないこと。
- ・ 出来るだけ鼻鏡や舌圧子等を併用し、噴射ノズルが患者の粘膜等に直接触れないようにしながら使用すること。
- ・ 使用中にノズルが患者の粘膜等に触れた場合は、消毒済みの物と交換して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】

- ・ 診療後に瓶等の中に残った薬液は廃棄すること。
- ・ 目詰まりの原因となるので、薬液が残留した状態で長時間放置して乾燥させないこと。
- ・ 鋼製機器類は表面上劣化がなくても金属疲労によりミクロな破損は進みます。あまりに長期間の稼働は使用中の突然の破損等、不意な事故もありえます。5年間使用を目処に買い替えを推奨します。

【取扱い上の注意（保管および輸送、受渡時）】

- ・ 湿気、埃、物理的衝撃を避けること。積重ねによる変形に注意。
- ・ 出荷検査テスト時の水が内部に残留している事があります。

【保守、点検に係る事項】

- ・ 使用前、洗浄後に劣化や破損等がないかを点検し、もし異常を発見したらその製品は使用を止めること。必要に応じて医療機器修理業者に修理を依頼するか廃棄して下さい。
- ・ 使用中違和感を感じたら破損の前兆と捉え留意すること。

【個別製品に関連するその他の情報】

- ・ 当社 WEB サイトの <カタログ> ページにてご覧ください。
www.tm-matsui.com

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■株式会社テーエム松井（発売元および問合せ先）
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-4-13 TEL 03-3831-3287
info@tm-matsui.com