

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 耳鼻咽喉科用薬液噴霧器 (JMDN コード:70453000)

薬液スプレー

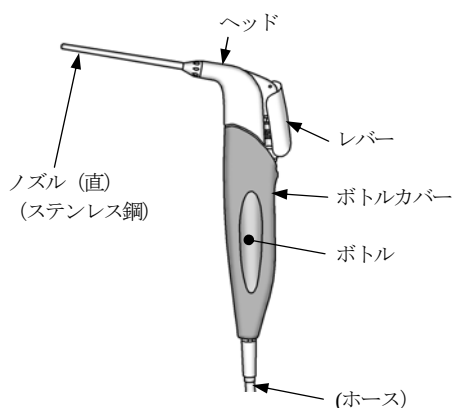
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

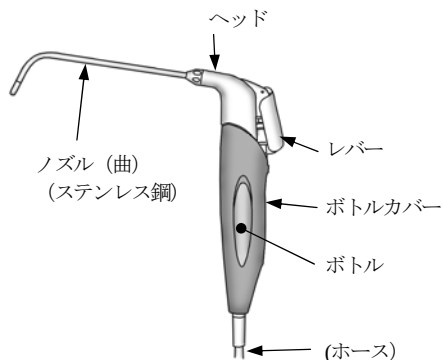
本装置（型式 S-30）は薬液を充填するボトルを装備し、レバーを押すと耳鼻咽喉科用治療ユニットからの供給エアでボトル内を加圧することで薬液を出すと同時に、エアを吐出して薬液を噴霧する。また、薬液の噴出口となるノズルには、ストレート（直）のものと曲がったものがある。

（外観図）

ノズル（直）：S-30



ノズル（曲）：S-30-T



2. 寸法、質量

(1) 寸法：

幅：28mm
高さ：186mm
奥行：157mm(直)/185mm(曲)

(2) 質量：約 130g

3. 原理

ヘッド内に内蔵されたバルブを開放することにより、エアで薬液が充填されたボトルを加圧して薬液を押し出すとともに、薬液にエアを混入して薬液を霧状にして吐出する。

【使用目的又は効果】**

1. 使用目的

耳鼻咽喉（ENT）内部に医薬品を霧状にして投与するために使用する。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件

- (1) 温度：10～40℃
- (2) 湿度：30～75RH%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa

2. 使用方法 *

- (1) レバーを押して、薬液を噴霧する。
- (2) レバーを放して、薬液の噴霧を止める。
- (3) ノズルは患者ごとに、135℃以下でオートクレーブ滅菌または消毒した後に使用する。
(ヘッド、ボトルは 135℃以下でオートクレーブ滅菌または消毒可能)

以下の方法により、消毒または滅菌を行う。

消毒：消毒用エタノールにて拭拭

滅菌：オートクレーブ滅菌（以下のいずれかの条件にて）

- 1) 温度 121℃にて 20 分間
- 2) 温度 132℃にて 10 分間

注) 温度は 135℃を超えないこと

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

- ・スプレー本体とボトルカバーを確実に装着しないと、スプレーをスプレーホルダーから引出したとき、スプレー本体がボトルカバーより拔出し、患者の顔に接触するおそれがあるので注意すること。
- ・スプレーのノズルは、ネジを最後までネジ込むこと。ノズルを確実に固定しないと、ノズルが飛出し、患者に危害を与えるおそれがある。
- ・薬品、異物が付着したままでオートクレーブを行うと、詰まりや故障の原因となるため、十分清掃、洗浄を行ってから、オートクレーブ滅菌を行うこと。
- ・ノズルとボトル、ヘッドは別々に取外してオートクレーブ滅菌を行うこと。

【保管方法及び使用期間等】**

1. 保管方法 **

- (1) 温度：-10～70℃
- (2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、7 年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

- (1) ノズルをヘッドから取外して、必ず患者さんごとにオートクレーブ滅菌する。（滅菌・乾燥温度は、135℃以下で使用のこと）

【脱】

ノズルを回して、ヘッドからノズルを取外す。

【着】

ノズルをヘッドに差込み、ノズルを回してノズルをヘッドに固定する。

- (2) ヘッドからボトルを取外して、オートクレーブ滅菌する。
(滅菌・乾燥温度は、135℃以下で使用のこと)

【脱】

ボトルを回して、ヘッドからボトルを取外す。

【着】

ボトルをヘッドに差込み、ボトルを回してボトルをヘッドに固定する。

- (3) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
- (4) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
- (5) 本装置の保守点検は下記に従い、6ヶ月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」

- ①レバーを押し、医薬品が霧状に出るか。
- ②レバーを放したときに、医薬品の吐出が止まるか。
- ③レバー操作にがたつきやこじれがないか。
- ④ノズル、ボトル、ホースの接続部にガタ、破損、漏れがないか。

「業者に委託する保守点検」 なし

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町680番地
075-611-2141

医療機器部

専用フリーダイヤル：0120-605707

(受付 月～金 8:30～17:00)

ダイヤルイン：075-605-2323

ファックス：075-605-2355

e-mail: jm-med @ jmorita-mfg.co.jp