作成日：2008年 6月21日(第一版)
作成日：2023年12月 1日(第四.五版)

医療機器製造販売許可番号(届出番号)：13B3X10042SP0001

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

販売名：ＴＭスプレー（モータースプレー）

※ 個別の詳細製品名は納品書等でご確認下さい。

【警告】
この製品は対人処置手術用医療機器です。使用する人は十分注意を払い、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤ります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扱いや持運び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。**
- **横にしたり逆さにした状態での噴霧。**
- **医療行為目的以外の使用。**

【形状・構造及び原理】
- 形状＝押しボタン形状。
- 構造原理＝空気圧を利用した霧吹き原理。
- 原材料＝ステンレス、真鍮、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霧するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】
- コンプレッサーモーター等の送気装置にチューブを介し接続して使用。送気圧力は0.5～0.8気圧（0.05～0.08MPa）とすること。

【滅菌方法】
- 本製品は未滅菌なので使用前に洗浄、消毒、必要に応じて滅菌すること。
- 再使用可。
- 患者の体に直接触れる器機ではないので使用後は、患者毎の滅菌消毒は必ずしも必要ではないが、出来れば先端ノズル部をアルコール綿で毎回払拭するのが望ましい（あるいは患者毎に消毒済みのノズルに付替えることも推奨）。押しボタン部分等は診療中に一日数回アルコール綿で払拭するのが望ましい。
- **毎日の診療後は、押しボタン部（胴体）とノズルを分離して水洗浄し、水を切り、自然乾燥後、外側と吸上げチューブをアルコール払拭。さらに消毒用アルコールを薬液瓶に入れて噴霧することで管内部の消毒とする。**
- **ノズル部について、より高度な消毒を必要とする場合は、水洗浄後に、消毒用アルコールに浸漬する。**ノズル部はオートクレーブ可能ですが、乾燥工程中に残留薬液や水分中の含有成分が結晶化して、目詰まりや動作不良の原因となることがありますので、あらかじめご了承下さい。
- **胴体部分（吸上げチューブ含む）もオートクレーブ対応。**ただしオートクレーブは上記の現象がありえることを予めご了承下さい。
- 薬液瓶はプラスチック（ポリカーボネート）製なので、水洗いの後、自然乾燥。消毒が必要な場合は消毒液浸漬。オートクレーブは120度で可能ですが劣化が早まる可能性があります。
- 全体はＥＯＧガス滅菌が可能。
- プラズマ滅菌（＝ステラッド等）はパッキン等のシリコン部分、プラスチック瓶の劣化（損傷、ひび割れ）が早くなる可能性が多くあります。
- 超音波洗浄は金属製ノズル部分のみ可能。薬液瓶は一応可能ですが使用設定（洗浄強度等）によっては共振破損する場合があります。

【使用上の注意】
- 不潔になるので、使用する際は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、噴霧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して下さい。
- 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。
- **使用前にノズル部分の最先端キャップネジ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霧が出来ません。もし緩んでいた場合はしっかりネジ込んで下さい。
- **薬液瓶には八分目程度まで薬液を入れてください。**あまり満杯に入れるとスプレー機構内部に薬液が浸入して故障の原因となります。
- **薬液が入った状態で横に倒したり逆さにしないで下さい。**
- **横に傾けた状態で使用しないで下さい。**噴霧が水鉄砲のようになります。また薬液がスプレー内部のメカニズムに浸入付着して故障の原因になります（正常な噴霧が出来なくなります）。
- レバーボタンの動きが悪い時はボタンの軸穴に少量潤滑剤をスプレーしてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】
- 診療後に瓶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放置乾燥しないこと。
- 滅菌バッグ包装状態であればそのまま、清潔かつ安全な場所に保管すること。
- あまりに長期間の使用は使用中の突然の破損などの不意な事故につながりかねませんので５年間を目処に買い替えをするように心がけてください。

【取扱い上の注意（および輸送、受渡時）】
- 直射日光、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すること。
- 出荷検査時の水が吸上げチューブ内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、洗浄後に劣化部分や破損部分、破損しかけている部分がないかを点検し、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使用を中止して下さい。

【免責事項】
- 本製品の使用により生じたいかなる損害、損失にも当社は補償等をいたしません。

【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

－この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します－