

類別：(33466000) 器74 医薬品注入器 一般的名称：耳鼻咽喉科用空気圧式アプリケータ 【クラス I 一般医療機器】

販売名：TM散粉器

※ 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り扱いや持運びには十分ご注意下さい。

【禁忌禁止】

- ・酸性、アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。
- ・液体への浸漬（粉薬使用のため）。
- ・医療機器修理業者以外による修理。
- ・改造。

【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。

【保守、点検に係る事項】

- ・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。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。

【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

【形状・構造及び原理】

- ・形状＝送気球および、粉薬を貯留する箇所、噴出孔を有する。
- ・構造原理＝送気球の空気圧を以って粉薬を噴出する。
- ・原材料＝ゴム、プラスチック、硝子、ステンレス。

【使用目的、効能又は効果】

- ・送気球による空気圧で粉薬を飛ばして患部に吹き付ける。

【操作方法又は使用方法等】

- ・手動にて送気球を押圧する事で気流に乗せて粉薬を噴出させる。再使用可。

【消毒滅菌方法】

- ・全体を滅菌する場合はガス滅菌。高温に弱い素材が使われているためオートクレーブは不可。送気球内部に水分が入ると乾燥しにくくなるため薬液消毒は禁忌。粉薬の貯留箇所のみアルコール綿払拭（ガラス製貯留箇所の場合は破損しないように十分ご注意下さい）後、十分自然乾燥させる消毒方法を推奨。外装はアルコール綿払拭。

【使用上の注意】

- ・本品は未滅菌です。求められる清潔度合いに応じて、使用前に滅菌、消毒、洗浄等して下さい。
- ・使用する際、抗力により製品が破損或いは破壊するほどの入力避けること。同様に人体への創傷に注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】

- ・粉薬を入れたまま湿度の高い環境に長期間放置しないでください。粉薬が容器の中で固まって取れなくなる可能性があります。

TM matsui 株式会社テーエム松井（耳鼻咽喉科医療器械）

添付文書（医薬品医療機器等法第63条第1項規定）および 医療機器販売業者等における品質確保手順書（QMS省令第72の2条第2項2号）準拠

—この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します—