作成日:2009年9月4日(第一版) 改訂日:2024年6月1日(第一,二版)

医療機器製造販売許可番号(届出番号): 13B3X10042KF0001

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。

#### 【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EOGガス滅菌。ただし、ガスによりゴム 部分が徐々に軟化します。

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、消毒液浸漬は 禁忌。

粉薬の貯留箇所はアルコール綿払拭。

医研式散粉器のガラス製の粉薬貯留容器内部は綿棒によるアルコ ール綿払拭後、十分自然乾燥させる方法を推奨。

ゴム球部分外側はゴム用の消毒液を含ませた布払拭。あるいは消毒用アルコール綿払拭、ただしゴム素材はアルコールにより表面が少し溶けることがありますのでご了承下さい。

### 【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を 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。

## 【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

# TM matsui 株式会社 テーエム松井 (耳鼻咽喉科医療器械)