作成日：2008年 6月21日(第一版)
作成日：2023年 7月 1日(第四.三版)

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（喉頭注入銀管 ※ﾃﾞｨｽﾎﾟｼﾘﾝｼﾞ対応型）

※ 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。**

【形状・構造及び原理】
- 形状＝フレキシブルなチューブ形状ノズル。
- 構造原理＝併用するシリンジによるポンプ原理を利用した噴射（噴水）。
- 原材料＝銀パイプ、真鍮。

【使用目的、効能又は効果】
- 喉頭などに対し薬液等を噴射（注入）するために用いる。

【操作方法又は使用方法等】
- 別途用意した樹脂製のディスポシリンジに装着する。**シリンジの先端を本製品の接続口にひねり込むようにして挿入する（シリンジ樹脂の弾性により固定されます）。**
  薬液等を吸い上げ噴射（注入）する。その際、患者の咽喉頭（患部）に噴射命中するように噴射管（ノズル）を適宜曲げる。

【滅菌消毒方法】
- 初回使用前の洗浄は中性洗剤で洗浄後、水で良くすすぎディスポシリンジを使い送水してチューブ管内部も良くすすぐこと。
- 消毒は消毒液浸漬が推奨（消毒用エタノール浸漬推奨）。
- 滅菌はオートクレーブ可能ですが、噴射管（ノズル）が軟化あるいは硬化する場合があります。
- ＥＯＧガス滅菌可能。
- プラズマ滅菌（ステラッド等）は劣化が早まる可能性があります。

【使用上の注意】
- 再使用可。
- 本品は未滅菌です。使用前に消毒あるいは滅菌して下さい。
- **基本的に装着出来るディスポシリンジはルアーチップタイプになります。先端に外筒の有るロックタイプは接続出来ない場合があります。**
- 不潔になるので使用する際は噴射管（ノズル）の口腔内への接触を避けること。
- **噴射管（ノズル）はフレキシブルに曲がりますが、繰返しの曲げにより金属疲労で折損することがあります。出来るだけ大きなカーブで曲げてご使用下さい。局所的な曲げは管が折損する場合がありますのでご注意下さい。曲げが繰り返されることにより金属の性質により徐々に硬化してきます。**

【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】
- 滅菌消毒後は清潔な場所にて保管してください。
- **フレキシブル管部分は銀材料を用いているので、空気中成分（硫化水素）や薬品、温度変化等により表面が黒く変色します。そのまま使用しても問題はございませんが気になる場合は金属研磨剤（ピカール等）をティッシュ等に少量付けて磨くと黒ずみがとれます。**
- 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３年間程度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。

【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－