

類別：(70453000) 器74 医薬品注入器 一般の名称：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（水銃用洗浄針 ※ディスプレイ対応型）

※ 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＝先端が尖っていないニードル状。接続口は5元仕様。
- ・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＝ステンレス。

【使用目的、効能又は効果】

- ・外耳道などに対し洗浄液や薬液等を噴射（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プレイ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）。
- 洗浄液や薬液等を吸い上げ噴射（注入）し、患者の患部に命中させる。

【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プレイ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。
- ・使用後は速やかに洗剤糖を用いて水洗浄し、消毒滅菌工程に回す。
- ・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、EOGガス滅菌、プラズマ滅菌（ステラッド等）が可能。

【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。
- ・噴射する際は、過度な水圧により、洗浄針がシリンジから外れて飛び出すことにより、患者に危害が加わらないように注意すること。

- ・基本的に装着出来るディスプレイ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）の体表への接触を避けること。

【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。
- ・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。

【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行いません。

【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

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—