

機械器具 (74) 医薬品注入器

管理医療機器 機械式針なし医薬品・ワクチン用注入器 JMDN 18069000

アルトシューター (本体、ノズル、チューブ)

再使用禁止 (ノズル、チューブのみ)

※※

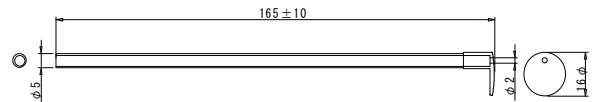
【禁忌・禁止】

<使用方法>

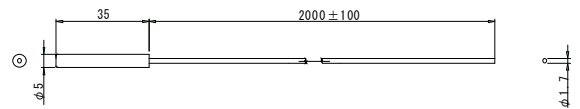
- ・ノズル及びチューブは再使用禁止
- ・ノズル先端の圧迫子を取り外して、粘膜面を直接圧迫しないこと [患部を傷つけるおそれがある]
- ・チューブ先端を粘膜面に接触させないこと [患部を傷つけるおそれがある]
- ・チューブを血液、体液等に接触させないこと [接触するとアルト原末が固着して噴霧できないおそれがある]

付属品

ノズル (アルト圧迫ノズル)



チューブ (アルトチューブ)



※※ 2. 原材料 (ノズル)

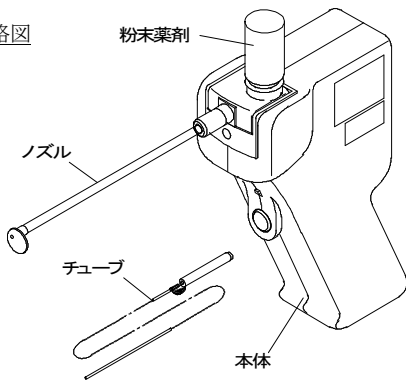
ポリエチレン (血液、体液等に接触する部分のみ記載)

【形状・構造及び原理等】

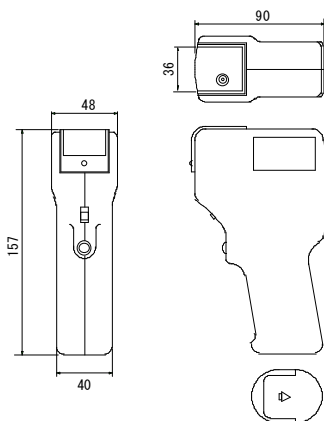
※※ 1. 概要

局所止血剤アルト原末などの粉末薬剤を散粉するための装置である。本体はバッテリーとエアポンプで構成されている。粉末薬剤の入った容器を取りつける部分 (薬剤攪乱部) は取り外しができる。一瓶の薬剤を散粉するに要する時間は数秒である。粉末薬剤の導管部分は通常ノズルを用いるが、内視鏡の鉗子口を利用する場合にはチューブを用いる。

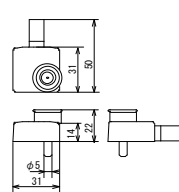
※ 概略図



※ 本体



薬剤攪乱部



※※ 3. 構成

本品は、本体 (薬剤攪乱部を含む)、ノズル及びチューブで構成されている。

付属品であるノズル及びチューブ (いずれも別売り) は滅菌済みの単回使用である。

4. 電氣的定格

バッテリー

単三乾電池 (1.5V×4)

電撃に対する保護の形式による分類

内部電源機器

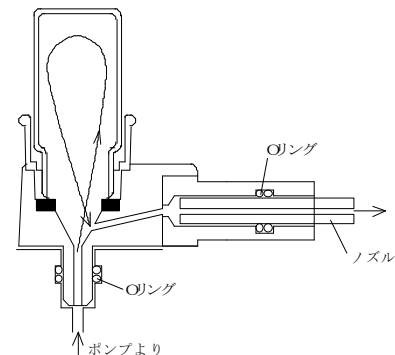
電撃に対する保護の程度による分類

B形装着部

※ 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類 IPX0

※※ 本製品はEMC規格 JIS T0601-1-2:2012 に適合しています。

※ 5. 作動原理



上図のように直流ポンプより送り出された空気は真っ直ぐに薬剤ピンに入り、ピンの中を攪乱する。攪乱された薬剤は空気と混合した状態で、出口の方向に流れる。

取扱説明書を必ずご参照ください

6. 品目仕様等

エア量：30秒当たり1200mL±30%

**【使用目的又は効果】**

粉末薬剤を治療目的部位に散粉する。

**※※【使用方法等】**

1. 粉末薬剤が入ったガラス容器を薬剤攪乱部に取りつける。
2. ノズルまたはチューブを本体に差し込む。
3. 照明が必要な場合には、本体の照明ランプ用スイッチを ON にすると照明ランプが点灯する。
4. 本体の作動スイッチボタンを押すと、押している間だけエアポンプが作動し、薬剤がノズルまたはチューブを通して散粉される。
5. 薬剤攪乱部は、使用後にぬるま湯で洗浄しアルコールで消毒し保管する。
6. 薬剤攪乱部は、血液や粘液等に汚染されたものと一緒に洗浄しないこと。

**※※【使用上の注意】**

1. 機器を使用する前には、機器が正常に作動することを確認すること。
2. 機器の使用中は、患者が機器にふれることのないように注意すること。
3. 内視鏡のアングル部を深く湾曲させた状態で使用するとチューブが折れて噴霧できない場合がある。
4. チューブの先端が濡れるとアルト原末が固着し噴霧できないおそれがある。チューブの先端の開口部に少量の白色ワセリン等を塗布すると、先端が濡れるのを防ぐことができる。
5. アルト原末を噴霧する際には、チューブを内視鏡の先端から10mm以上出した状態で使用すること。[鉗子口内でアルト原末が固着するおそれがある]

**※※【保管方法及び有効期間等】**

1. 耐用期間  
本体  
5年 [自己認証 (当社データによる)]
2. 有効期間  
ノズル及びチューブの滅菌  
3年 [自己認証 (当社データによる)]

**【保守・点検に係る事項】**

1. 機器は必ず定期点検 (1年が望ましい) を行うよう業者に依頼すること。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

**※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

カイゲンファーマ株式会社

大阪市中央区道修町二丁目5番14号

TEL 06-6202-8975

FAX 06-6202-0872