

類別：(41599000) 器55 医療用洗浄器 一般的名称：鼻用洗浄器 【クラスⅠ 一般医療機器】

## 販売名：TM鼻洗器（副鼻腔用洗浄管）

※ 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。

鼻洗浄に際しては清潔な水(浄水器や煮沸等の処理を施した水)をお使いください。

### 【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＝先端に噴水孔があるカーブした管状。
- ・ 構造原理＝送水器具由来の洗浄液等を目的患部に向けて送水する。
- ・ 原材料＝真鍮（ニッケルメッキあるいはクロームメッキ）。

### 【使用目的、効能又は効果】

- ・ 副鼻腔内を洗浄するために生理食塩水などを送りこむ。洗浄により副鼻腔内を清潔にすることで、副鼻腔炎等の予防や術後治療に使用する。

### 【操作方法又は使用方法等】

- ・ 用途に応じた洗浄管を何らかの送水器具に接続して送水する。

### 【滅菌方法】

- ・ 本製品は未滅菌なので使用前に洗浄、滅菌すること。
- ・ 再使用可。
- ・ 初回使用前の洗浄は器械表面や内部に付着している保護用油分や残留粒子等を落とすために中性洗剤とスポンジを用い、入念に洗浄すること。すぎは十分に行うこと。
- ・ 使用後は除菌洗剤とスポンジで水洗浄を行い、肉片、血液、粘液をほとんど洗い流す。次に超音波洗浄器があればそれにかける。ただし刃物類は刃が他の器械に接触していると超音波振動で擦れていたむのでカゴなどに入れて刃部分を保護すること。金属類はオートクレーブ、プラズマ滅菌、ガス滅菌が可能。オートクレーブは132度、2気圧、10分間程度が目安。滅菌バッグに入れた状態で滅菌する事を推奨。滅菌工程に際しては先端作用部位を開放して十分な滅菌効果が得られるようにすること。
- ・ 強酸性水、強アルカリ性水を使用する洗浄は、製品に錆や変色（黒化）、色むら、腐食が発生する事がある。作用部位に機能的

な障害が出なければそのまま使用可能。外観上嗜好的問題がある場合は使用を中止する。一時的に用いる場合は、そのあとすぐに水で洗い流すこと。

- ・ 次亜塩素酸ナトリウム系（ミルトン、ピューラックス等）の消毒液は、金属の影響で消毒液が黒く変色することがあります。また金属が腐食、変色するので出来るだけ使用を避けてください。
- ・ 錆や腐食防止の為、滅菌工程中における水性防錆潤滑剤（瑞穂医科工業(株)製「ミルクテックS」等）の使用を推奨します。

### 【使用上の注意】

- ・ 本品は未滅菌です。
- ・ 副鼻腔に無理やり送水しないで下さい。
- ・ 耳管開放症の疑いがある方、ニッケルメッキに対するアレルギー体質の方には十分に検討後、ご使用下さい。
- ・ 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。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】

- ・ 滅菌後は速やかに紫外線保管庫などの無菌空間に移しかえ保管すること。
- ・ 滅菌バッグ包装状態であればそのまま、清潔かつ安全な場所に保管すること。
- ・ 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】

- ・ この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

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2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 —