

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

※ 個別の詳細な商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】

- ・酸性、アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。
- ・ゴム部分へのアルコールの付着(溶解の恐れ)。
- ・水分を付けた状態での放置(カビや錆の発生)。
- ・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=チューブと単球による構成。
- ・構造原理=2個の送水弁と単球による一方通行の送水。
- ・原材料=ゴム、シリコン、ジュラコン、ステンレス。

【使用目的、効能又は効果】

- ・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】

- ・用途に応じた鼻先(オリーブ、洗浄管等)をチューブ先端に接続し、送水用の単球を手動握力で握りと放しを繰り返して送水する。

【消毒滅菌方法】

- ・本製品は未滅菌なので使用前に洗浄、消毒、滅菌すること。必要に応じて消毒レベルか滅菌レベルを選択すること。
- ・再使用可。
- ・初回使用前の洗浄は器械表面、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。すすぎは十分に行うこと。等に黒ゴム部はそれにより不安定な成分が脱落します(洗浄水が黒くなることの予防)。
- ・使用後は中性の除菌洗剤とスポンジで水洗浄を行い、鼻孔に挿入した部分に付着した血液、粘液等をほとんど洗い流す。水道水を上記操作要領で送水し、内部の食塩水を排除する。ゴム、シリコン、金属に対応する消毒用薬液に薬液取扱い説明書の指定時間浸漬する。短時間なら強酸性水の浸漬も可能。
- ・「シリコン製鼻洗器」のみオートクレーブが可能。必ずシリコン球とチューブ部分を分離して、オートクレーブ内部の金属部分に直接触れないように、滅菌バッグかタオル等で包んで行って下さい。再接続するときは消毒用アルコールを付けて濡らすと差し込みやすくなります。オートクレーブは120度、2気圧、20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。

- ・ゴム製「鼻洗器」(黒色)及び「瓶付鼻洗器」等はオートクレーブ不可。薬液消毒を推奨。チューブやゴム球内部まで確実に消毒液を満たすように注意して下さい。
- ・金属製のオリーブ(鼻先)はオートクレーブ、プラズマ滅菌、ガス滅菌が可能。
- ・プラズマ滅菌、ガス滅菌はいずれの素材の製品においても、製品寿命が短くなる可能性があります。
- ・ご家庭等で個人が自分専用にお使いの場合は、水洗い程度で結構です。使用後は食器程度の清潔レベルでの洗浄を心がけてください。

【使用上の注意】

- ・本品は未消毒です。
- ・各使用素材(ゴム、シリコン)に対するアレルギー体質の方で、直接素材に触れなくてもアレルギー症状が出てしまう場合は使用を中止してください。
- ・洗浄液が非常に通りにくい鼻腔には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は必ず医師にご相談の上ご使用下さい。
- ・使用する際、抗力により製品が破損また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】

- ・薬液消毒後は良く内部の水を排出し、鼻先口を下側になるように吊るして水を切って保管すること。
- ・高湿度の環境(風呂場や洗面所)に置き続けるとカビが生える原因となりますのでなるべく乾燥させた環境で保管して下さい。
- ・黒ゴム製の物は経年劣化により加水分解してゴムが溶けたり、表面にひびが出現します。またシリコン製の物は経年劣化により突然、亀裂が入る場合があります。それぞれあまりに長期間の使用は使用中の突然の破損など不意な事故につながりかねませんので使用開始後2年を目処に買い替えをするように心がけて下さい。

【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。
- ・噴水口を指で塞ぎゴム球部分を握ると、下部の吸い込み口から空気が多少逆流(漏れ)しますが、乾燥による弁の目詰まりを予防するための仕様ですので問題ございません。
- ・黒ゴム球表面は使用開始初期のうちは性状が不安定なため、ゴム素材の剥離脱落により、触れた水分が黒くなる場合があります。

【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】

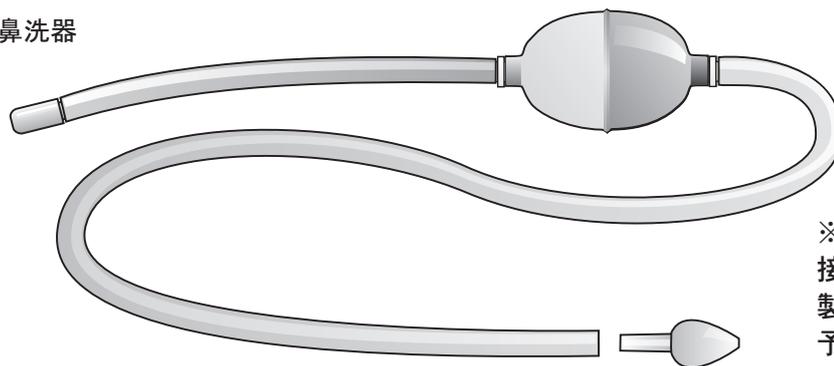
■株式会社テーエム松井(発売元および問合せ先)
〒113-0034 東京都文京区湯島3-4-13 TEL 03-3831-3287

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—

●シリコン製鼻洗器



※ シリコン球の合わせ目が
接着剤で荒れておりますが
製造上そうとなっておりますので
予めご了承ください。

このたびは、シリコン製鼻洗器をお買い上げいただき誠にありがとうございます。以下に使用上の注意等を記しますので良くお読みになり正しい使い方を心がけてください。

「注意」

この鼻洗器には送水弁が使われています。まれに使用中あるいは保管中に弁が固着する事があります。そうすると正常に液体が送水できません。このようになってしまった時は、弁の部分の角や床のような固い所に打ち付けてショックを与えて下さい。するとたいてい正常に戻ります（ただし打ち付ける時は机等が弁で傷つかないように十分お気を付けてください）。あるいは弁をシリコン球から抜き取り、中のコマを爪楊枝などで突いて動くように直してください。

本製品にはシリコンや金属などを使っています。それらが経時劣化により損傷・破損する事があります。

「使い方」

使用する前にシリコン球（ポンプ球）の部分振ってみて「カチャカチャ」音がするか確かめます。音がしていない時は弁の中のコマが固着している可能性がありますので、ショックを与えるなどして回復させておきます。

適当量（500cc位）の生理食塩水を用意します。これは、食塩を水とお湯で溶き、適当な温度（体温位）にしておきます。

鼻洗器の先を鼻孔にあてがい、ゴム球をゆっくり握り食塩水を送り込みます。この時「えー」と言いながらやるとよいようです。口や反対側の鼻孔から食塩水が出て来ますので飲み込まないようにしてください。分量の食塩水を使ったら反対側の鼻孔から同様に送水して下さい。

使用後は内部まで十分水洗いをして、できるだけ水気をきって保管して下さい。必要に応じてそのあと滅菌処理をしてください。

「滅菌方法」

オートクレーブの使用が可能です。ゴムあるいはシリコン用の温度設定でオートクレーブにかけてください（120度で20分程度推奨）。必ずシリコン球とチューブ部分を分離して、金属のトレイ・カストなどに直接接触しない様、滅菌バッグで包装するか、ガーゼなどにくるんでオートクレーブにかける様にしてください。

ミルトンなどの薬液による消毒あるいはガス滅菌でもご使用いただけます（オートクレーブ滅菌より製品が長持ちします）。

「製品の保証」

保証対象内容は通常の使用下における、送水弁の破壊・シリコン球部の破裂です。それ以外の損傷（シリコン部のひび割れ、金属部の錆の発生など）は保証対象外です。保証期間はご購入後3ヶ月間です。

また本製品を使用することで生じた如何なる損害も補償いたしかねますのでご了承ください。

先端噴水孔を指で押さえてポンプ球を握ると、下の吸上げ口から空気が多少漏れますが、これは乾燥等により弁が固着するのを予防する為の仕様ですのでご心配いりません。

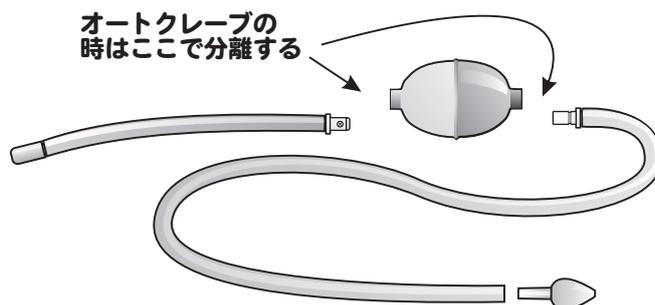
●シリコン製鼻洗浄器の滅菌

使用後はまず、水道水で内部を洗浄（鼻洗と同じ方法で水を通す）して、逆さにして良く内部の水を切ってください。滅菌消毒は、オートクレーブ、EOGガス滅菌、プラズマ滅菌、消毒液浸漬のいずれかで行ってください。（プラズマ滅菌は製品寿命が短くなる可能性があります）

オートクレーブにかける場合は、必ずシリコン球とチューブ部分を分離して、金属のトレー・カストなどに直接接触しない様に滅菌バッグで包装するか、ガーゼなどにくるんでオートクレーブにかける様にしてください。（オートクレーブ庫内の金属部分に直接接触しているとその部分が損傷する可能性があります）設定はシリコン用の温度と時間設定にしてお使い下さい（120度で20分間推奨）。

いずれの滅菌方法も乾燥工程の影響で送水弁が固着する事がありますので、動作不良を起こしたら下記の方法で調整を試みてください。

※再接続するときは消毒用アルコールを接続部分につけて濡らすと差し込みやすくなります。



●うまく送水出来ない時は・・・

鼻洗器の送水弁の中の「コマ」が固着していると思われます。送水弁は2箇所ありますので、それぞれを振ってみてカチャカチャ音がするかお確かめ下さい。音がしない場合は、床やテーブルなど固い所に、送水弁の部分を叩きつけてショック与えると回復する場合がございます。（床やテーブルなどに傷つかないようにご注意ください）

それでも回復しない場合は送水弁の下から（中弁と尻弁）爪楊枝等で中のコマを動く様に突ついてみてください。駄目なら送水弁をゴム管から抜いて前からも行ってください。

組み立てる時は、下図を参考に送水弁の方向を間違えないようにしてください。（ネジの位置にご留意下さい）

