

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鼻洗カラン

※ 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。

### 【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＝カラン本体（止水弁レバー部分）と鼻先オリーブ。通常、使用時はその他に貯水槽（イルリガートル）、送水チューブ（エリコン管）による構成。
- ・ 構造原理＝重力を利用した貯水槽からの落水を開閉コントロールする事による一方通行の送水。
- ・ 原材料＝真鍮、ステンレス、ゴム（パッキン）、プラスチック（黒オリーブ）、ビニール（エリコン管部分）。

### 【使用目的、効能又は効果】

- ・ 鼻腔内の粘液や膿汁等を排除するために、生理食塩水を鼻腔内に送りこみ清潔にし、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】

- ・ 落下式の貯水槽（イルリガートル等）とチューブを接続して、鼻洗カラン本体のレバーを押すことで止水弁を開放して放水する。

### 【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。
- ・ 使用後は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。

- ・ 本体（レバー部分）はオートクレーブ不可、プラズマ滅菌不可。薬液消毒あるいはアルコール綿拭推奨。
- ・ 金属製オリーブ部分はオートクレーブ、プラズマ滅菌可。
- ・ 黒いオリーブ（プラスチック製）は薬液消毒、さらに使用直前に鼻孔に当たる部分をアルコールガーゼで拭拭推奨。
- ・ ご家庭等で個人が自分専用にお使いの場合は、水洗い後に自然乾燥程度で結構です。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。ただし、感染症患者と共有する場合は消毒を行ってからお互いにお使い下さい。

### 【使用上の注意】

- ・ 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受けること。
- ・ 黒オリーブ先付替え式の製品は、黒オリーブが新しいうちは表面がツルツルしているので、送水時に抜けてしまうことがあります。黒オリーブをねじ込む（ひねり込む）様に差し込んで、容易に抜けないことを確認してからお使いください。
- ・ 吸引管や通気カテーテルを変換アダプター経由で洗浄嘴管として使用する場合、吸引や通気で使用している物と併用しないで下さい。洗浄嘴管用として使う物を別途ご用意下さい。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】

- ・ 水洗浄および消毒の後は、良く内部の水を排出し、水を切って乾燥し保管すること。
- ・ カラン内部のゴムパッキン部分の自然劣化があるので2～3年程度。ただし修理によるパッキンの交換は可能。修理は当社にお申し出下さい。

### 【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。

### 【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）