

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（簡易落下式鼻洗セット）

※ 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。
- ・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＝水溶液ガートルと送水チューブと鼻先による構成。
- ・構造原理＝重力を利用して洗浄液を落下し送水する。
- ・原材料＝ポリカーボネート、ポリエチレン、ビニール、ジュラコン樹脂、プラスチック。

【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】

- ・付属の5ml計量スプーン(摺切りで食塩約5g)を用いて生理食塩水を作り、チューブを折曲げて止水した洗浄液容器に入れる。(生理食塩水濃度は1%弱とする)
- ・洗浄液を入れた洗浄液容器を壁面等に吊り下げて送水する。
- ・吊り下げの高さにより噴出する水勢が変わるので、使用者が(好みの)適当な高さを決めて下さい。
- ・止水機能は無いので、水流を止める時は、鼻先付近の送水チューブを折り曲げて止める。継続して止水したい場合は、輪ゴムなどを用いる。
- ・目安として、500ccの洗浄液で左右両鼻腔の洗浄に用いる量とする。

【滅菌方法】

- ・再使用可。
- ・本製品は未滅菌なので、必要に応じて使用前に洗浄、消毒、滅菌すること。
- ・患者個人が自分専用での使用においては食器程度の清潔レベルを目安にする。

- ・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。すすぎは十分に行うこと。
- ・使用後は水洗浄を行い残留液や鼻先の汚れ良く洗い流し、必要に応じて消毒、滅菌を施す。
- ・水溶液ガートル、送水チューブ、計量スプーンはオートクレーブ不可。消毒液浸漬推奨。
- ・鼻先はオートクレーブ可。
- ・全体まるごとの滅菌はEOGガス滅菌が可能。
- ・台所用漂白剤の水溶液(キッチンハイター等)への浸漬は、カビ発生の予防に有効。カビ発生状態に対しては通常より高濃度に調整した漂白剤水溶液に長時間(半日程度)浸漬すると除去できる場合がある。(チューブ内に漂白剤水溶液が、気泡無く侵入した状態にして浸漬すること)

【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は医師に相談し、十分に検討後ご使用下さい。
- ・使用中に送水チューブが抜ける等して漏水する可能性も考慮に入れ、水漏れしても大丈夫な場所で行って下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間(有効期限)等】

- ・洗浄、消毒後は乾燥した環境で保管すること。高湿度下では送水チューブ内に黒カビ(あるいは赤カビ)が発生することがあります。
- ・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3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—