

機械器具55 医療用洗浄器

一般医療機器 鼻用洗浄器 (41599000)

鼻用洗浄器

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

以下の患者には使用しないでください。

- ・ 中耳炎にかかっている場合。
- ・ 風邪をひいている時及び鼻づまりがある時。[症状が悪化するおそれがあります。]
- ・ 鼻や耳に出血や外傷、外耳道炎などの疾患がある場合。[症状が悪化するおそれがあります。]
- ・ 鼻腔器質性疾患のある方は医師の指示のもとで使用してください。[症状が悪化するおそれがあります。]
- ・ 酸素吸入器や噴霧器を使っている場合。[有害事象の発生につながる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

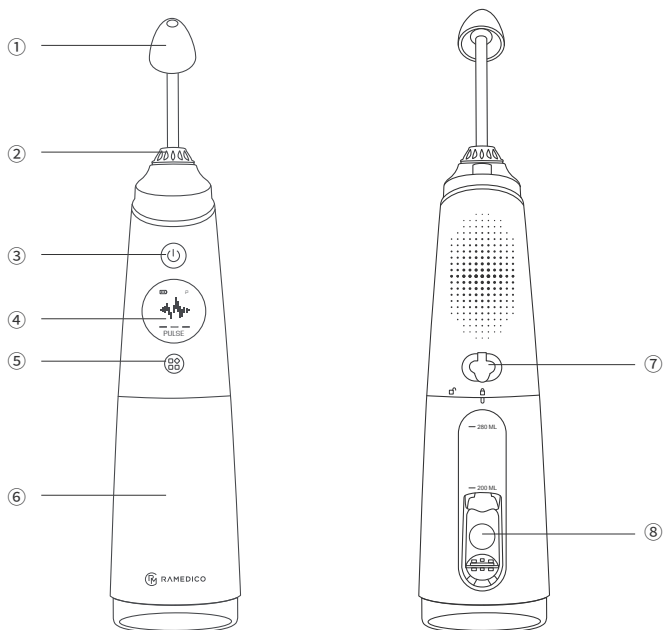
＜形状・構造等＞

本品の基本構成は以下のとおりです。

構成部品及び付属品は、交換・補充用として個別に輸入し製造販売することがあります。

- ① 本体 ② ノズル×2本 ③ 充電ケーブル
④ 取扱説明書 ⑤ 添付文書 ⑥ 計量スプーン

＜各部の名称及び機能＞



本体サイズ:約222(高さ)×63(幅)×70.5(奥行)mm

No.	名称
①	ノズル
②	ノズル差込口
③	電源ボタン
④	ディスプレイ
⑤	モード切替ボタン
⑥	ウォータータンク
⑦	充電差込口
⑧	ウォータータンクキャップ

＜電気的定格＞

本体及びバッテリー

電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 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	IPX7
定格電圧	DC 5V
電池容量	1400 mAh
消費電力	5W

バッテリーの種類:リチウムイオン電池

充電時間:約4時間(満充電時)

バッテリー稼働時間:フル充電の場合約2週間(2回/日使用)

連続稼働時間:約2分

＜原理＞

本体への電源供給によりウォータータンク内の洗浄水がノズルの先端から噴出され、鼻腔内の洗浄を行います。電流の大きさを変えることで、各モードの吐出量を変えています。

【使用目的又は効果】

本品は、ウォータータンク内に注入した洗浄水をノズルを通して鼻腔内に噴出し、鼻腔内の花粉、ほこり、雑菌、不快感の除去のための鼻用洗浄器です。

【使用方法等】

● 使用前

- 初めての使用の場合、ノズルとウォータータンクを洗浄・消毒してください。
 - ① 洗浄:ノズルとウォータータンクを取り外して、推奨水温(15°C~30°C)で手洗いしてください。
 - ② 消毒:純水(水道水に不純物除去の何らかの処理を施した水)(93°C~100°C)をウォータータンクに入れて1分そのまま放置してから捨てます。純水でノズルを洗い流し、乾かしてください。その際、ノズルは純水に浸けないでください。
- リチウム電池を充電してください。
充電ケーブルを充電差込口に差し込み、外部電源(別売り)と接続して本体を満充電してください。
※ 充電中は本品を使用しないでください。
- 本体の上にあるノズル差込口に「カチッ」という音が聞こえるまで、ノズルを差し込んでください。
- 鼻洗浄液を作り、ウォータータンクに入れます。
市販品の精製塩を使用し、生理食塩水(洗浄水)を作ります。
付属の計量スプーンですりきり1杯(約2.7g)の精製塩を300mlの温水(37~40°C程度)に混ぜてください。
ウォータータンクは、反時計回りに少し回すと取り外せれます。洗浄液をウォータータンクに入れてください。
※ 岩塩や調味料が添加されたものは使用しないでください。
※ 蒸留水、滅菌水(店で購入可能、「蒸留」または「滅菌」ラベルがある水)あるいは浄水器を使った水を使用し、水道水の直接の使用は避けてください。
※ 温水温度には十分注意して、熱湯は絶対に使用しないでください。
※ ウォータータンクの容量は最大 280ml です。

取扱説明書等を必ずご参照ください

● 使用中

- モード切替ボタンを押して、「STRONGモード」、「MEDIUMモード」、「SOFTモード」、「PULSEモード」のいずれかを選択してください。
電源ボタンを押すと電源がオンとなり、同時に洗浄液が噴出します。
※ 起動後の初期設定モードは「SOFTモード」です。2回目以降の起動時は、前回最後に使用したモードになります。
※ 初めて使用する場合は「SOFTモード」を推奨します。
※ 使用中にモード切替ボタンを押して、モードを変更することもできます。
- 口ではなく鼻から排液させる為、舌を上あごに当ててください。
- 口で呼吸しながら、ゆっくりとノズルを鼻孔に合わせてください。その際、鼻腔を完全に塞がないでください。
- ノズルを鼻にセットしたら、電源ボタンを押して洗浄を始めます。洗浄水を一方の鼻孔から入れ、もう一方の鼻孔から出します。右の鼻孔に使用するとき、頭を左へ傾けてください。
※ 洗浄する時は、声を出さずに口で呼吸し、飲み込む動作はしないでください。
※ 5分以上継続して洗浄しないでください。

● 使用后

- 電源ボタンを押して、電源をオフにします。
- ウォータータンクに残った洗浄水を捨ててください。
- ウォータータンクに約 100ml の水を入れ、再度電源を入れてノズルから水を噴出させ、ノズルとウォータータンク内の洗浄を行ってください。
※ 塩分をきれいに洗い流さないと塩の結晶がつまり、噴射できなくなるおそれがあります。
- ノズルから全ての水を出し切ったことを確認してから、本体の電源をオフにしてください。
- ノズルリリースボタンを押して、ノズルを取り外してください。
- 本体を持ってウォータータンクを反時計回りに回して、ウォータータンクを下に取り外してください。
- ノズルとウォータータンクを柔らかな布で拭いて乾かしてください。
- 乾いたらウォータータンクを本体に取り付けて、ノズルは本体に取り付けずに保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

	温度	相対湿度(非結露)
使用時	-5°C~35°C	20%~85%
保管時	-16°C~60°C	90%以下

- 保管場所については次の事項に注意してください。
 - 浴槽、シャワー、洗面器もしくは水を入った容器の近くに保管もしくは放置しないでください。[感電の原因になります。]
 - 電気ストーブ、オーブンの近くなど保管・使用しないでください。[本品の破損の原因になります。]

〈有効期間〉

本体:3年間
バッテリーの寿命目安:3年間
[自己認証(製造業者データ)による]

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- ノズルの交換時期の目安:約1年
- バッテリーは交換できません。不具合等が生じた場合は販売業者へお問合せください。

〈業者による保守点検事項〉

- 定期的な保守点検を必要としていません。必要に応じて、販売業者へ連絡してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

KAEI株式会社
大阪市中央区南船場2-4-8
TEL:06-6940-4085

〈製造業者〉

Nicefeel Medical Device Technology Co., Ltd. (中国)

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 5歳以下の子供は本品を使用しないでください。
- 5歳以上の子供は保護者の指示のもとで使用してください。
- 本品を使用中に異常を感じた際は、すぐに使用を中止し、医師の診察を受けてください。
- 本品の使用前後は必ず洗浄してください。[交差感染を防ぐためです。]
- 本品は水などの液体に浸けないでください。[感電の原因になります。]
- シャワーやお風呂に入る時に使用しないでください。[感電の原因になります。]
- 充電中に本体が水没した場合、本体には触れず直ちに AC アダプターをコンセントから抜いてください。[感電の原因になります。]
- ノズルを他の人と共用しないでください。[交差感染を防ぐためです。]
- 本品は屋内での使用を意図しているため、屋外で使用しないでください。[有害事象の発生につながる恐れがあります。]
- 電磁干渉を回避するために高周波医療機器又はその他の高周波機器の近くで保管・使用はしないでください。[本品の通常使用に影響します。]
- 清潔で風通しが良く、断熱、防湿、防塵で、有毒ガスや腐食性のない環境で使用してください。[本品の通常使用に影響します。]
- 本品は鼻を洗浄する機器の為、別の用途や別の部位に使用しないでください。[有害事象の発生につながる恐れがあります。]
- 鼻のアクセサリーは取り外してから使用してください。[有害事象の発生につながる恐れがあります。]
- ノズルや充電差込口に異物を挿入しないでください。[本品の通常使用に影響します。]

取扱説明書等を必ずご参照ください