添付連番: 0554 届出番号: 27B1X00024000322

機械器具 55 医療用洗浄器 一般医療機器 鼻用洗浄器 41599000

PARI モンテゾール

【警告】

〈使用方法〉

本品は同一患者使用のため、他の患者に使用しないこと。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

以下の症状が見られる場合には使用しないこと。

- ・鼻腔の天井又は頭蓋底が損傷している
- ・軟口蓋が麻痺している
- 鼻血が出ている

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

洗浄液等を充填するためのボディ、バルブ、鼻腔・鼻の粘膜 へ注入するためのノーズピースから構成される。

代表的形状



2. 原材料

ノーズピース:TPE

3. 原理

充填された洗浄液が自然落下により連結部からノーズピースを通って鼻の内腔へと滴下される。

【使用目的又は効果】

薬剤を直接鼻腔に適用するために用いる器具をいう。鼻の内 腔から注入し、粘膜及び鼻の通路を洗浄及び治療する温かい 塩水等の治療液を充填する。

【使用方法等】

- 1. 使用方法
- ノーズピースの付いた連結部をボディの注ぎ口から外し、 洗浄液を注入する。
- 2) 連結部を右に回し元に戻してしっかり取り付ける。
- 3) ノーズピースの▲マークを連結部の棒線の位置に合わせ ス
- 4) 洗面器等の上で頭を軽く前に傾け、軟口蓋を閉じるように口を大きく開けて口呼吸する。
- 5) 左右どちらか片方の鼻から洗浄を開始する。
- 6) 右の鼻孔から洗浄する場合、右手でボディを持ち、ノーズピースを右の鼻孔にあて、洗浄液が隙間から漏れてこないよう鼻孔をしっかり塞ぐ。

- 7) 頭を左に傾け、バルブの上に人差し指を添えて、バルブ を押すと洗浄液が右の鼻孔から流れ出し、鼻腔内を通っ て左の鼻孔から流れ出す。
- 8) 左の鼻孔を洗浄する時は左手でボディを持ち、頭を右に 傾けて、左手の人差し指でバルブを押して洗浄する。
- 2. 使用方法に関連する使用上の注意
- 1) 初めて PARI モンテゾールを使用する前に、すべての部品 を洗浄または煮沸消毒すること。
- 2) 鼻洗浄を行うときは必ず口を大きく開けること。
- 3) 洗浄液は生理食塩水 (0.9%食塩水) 等を使用すること。
- 3. 使用頻度

推奨使用頻度:1日1回(必要に応じて1日3回まで) 長期にわたって使用する場合は週2~3回

【使用上の注意】

その他注意

- 1) バルブがしっかりボディに取り付けてあっても、バルブを下にして立てると、ノーズピースとの隙間又はバルブとボディの隙間から洗浄液がわずかに漏れる可能性がある
- 2) 消炎作用を持つ点鼻薬等の局所的に作用する感冒薬を使用している場合には、使用後十分な時間をおいてから鼻 洗浄を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

使用期間

使用開始から約18ヶ月

[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- 1. 消毒・滅菌・洗浄方法
- 1) 使用後、各部品を温かい流水でじゅうぶんに洗浄する
- 2) 煮沸消毒(15分間)
- 2. 点検
- 1) 使用前に各部品に破損、変形、変色等の損傷がないか確認すること。
- 2) 使用前に、各接続部がしっかりと接続されているか確認 すること。

【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:村中医療器株式会社 TEL 0725-53-5546 http://www.muranaka.co.jp/

製造業者:PARI テック社 ドイツ PARItec GmbH Production und Logistik