医療機器製造販売届出番号:14B3X10043000016

2022 年 7 月 （初版）

機械器具 52 医療用拡張器

一般医療機器 鼻腔拡張器具 11260000

いびきヘルパー

【警告】

- **小さなお子様の手の届かないところに保管してください。**
- **本品の改造は絶対にしないでください。**

【禁忌・禁止】

- **12 歳未満のお子様には使用できません。**
- **個人の使用に限ります。感染防止のため家族を含めた他者と共有して使用しないでください。**
- **消毒薬や研磨剤は使用しないでください。**
- **本品に損傷、変形、汚染などがあるものは使用しないでください。**
- **本品を他の用途で使用しないでください。**

【形状・構造および原理等】

＜形状・構造＞
鼻腔に挿入する左右と中央部（コネクティングブリッジ）から構成される。

Medium　　Large

	寸法	重量	色
Medium	23.8×25 ㎜ 公差±10%	0.6g 公差±10%	ブルー
Large	23.8×30 ㎜ 公差±10%	0.8g 公差±10%	オレンジ

原材料： 熱可塑性エラストマー（TPE）

【使用目的または効果】

本品は、熱可塑性エラストマー（TPE）製でロッド状の柔軟性がある器具である。複数のサイズを有する。左右の鼻腔に装着することで鼻腔の狭い部分を物理的に拡張し、鼻からの気流を増加させるものである。

【使用方法等】

1. 使用前に本品と手が清潔であることを確認してください。
2. 本品の中央部を持ち、ゆっくり鼻腔に挿入します。初回は鼻腔と本体の位置を鏡等で確認しながら挿入することをおすすめします。
3. 中央部（コネクティングブリッジ）を鼻中隔に合わせます。
   装用に慣れるまで約 2 週間が目安です。
4. 使用後は本品をゆっくりと鼻腔から取り出します。
5. 使用後は清潔な流水等で洗い、自然乾燥後、清潔に保管してください。

【使用上の注意】

- 12 歳未満のお子様には使用できません。
- 個人の使用に限ります。感染防止のため家族を含めた他者と共有して使用しないでください。
- 本品に損傷、変形、汚染などがあるものは使用しないでください。
- 本品を他の用途で使用しないでください。
- 痛みを感じた場合、無理な挿入はお止めください。
- 鼻腔への挿入が困難な場合は、耳鼻咽喉科医へご相談ください。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温多湿を避け、直射日光の当たらない清潔な場所で保管してください。不適切な保管により変色や臭いの発生、劣化を引き起こす可能性があります。
- 消毒液や研磨剤等の薬液に晒されないよう保管してください。
- 小さなお子様の手の届かないところに保管してください。
- 廃棄は自治体の指示に従ってください。
- 衛生面および装用感の観点から 3 か月を目安に交換をおすすめします。

【製造販売業者および製造業等の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞
株式会社エントリージャパン
神奈川県横浜市中区錦町 9-3

＜製造業者＞
Airmax B.V. オランダ

取扱説明書を必ずご参照ください