2025 年 07 月 07 日(第 1 版)　　届出番号: 27B2X00354000006

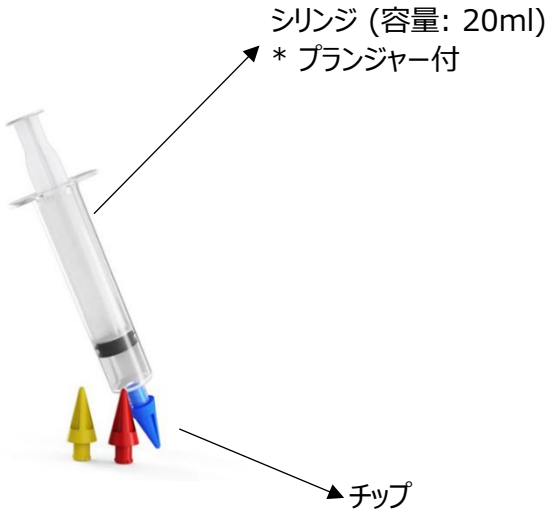
機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器　耳洗浄キット　11371000

Medi Grade 耳垢除去キット

【禁忌・禁止】
以下の方は使用しないでください。
・鼓膜穿孔、耳鳴りがある、またはあったことがある方、鼓膜切開チューブを装着している、または装着したことがある方。
・過去 6 週間以内に耳の痛みを経験したり、感染症にかかったことがある方。
・耳に出血、痛み、炎症がある方。
・耳からの排膿や分泌物がある方。
・現在、耳の病気に関連する薬を使用している方。
・耳が詰まっている、または詰まっている感覚がある方。
・耳の手術を受けたことがある方。
・耳の中に異物がある方。
・湿疹がある、または耳の感染症の既往歴がある方。
・外耳炎を発症している、または定期的に発症している方。
上記の症状について、ご不明な点がある場合は、使用前に医師にご相談ください。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造



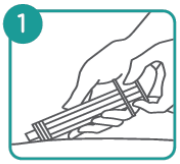
2. 原材料
- 材質
  シリンジ：ポリプロピレン
  チップ　：熱可塑性エラストマー

3. 原理
プランジャーを上に引いて、水あるいはぬるま湯をシリンジに入れ、プランジャーを押し下げることで、チップから水あるいはぬるま湯を排出させる。

【使用目的又は効果】
本品は外耳道を洗浄するために用いる。

【保管方法及び有効期間等】
直射日光や高温多湿を避けて保管してください。

【使用方法等】
ご使用前に、耳垢を軟らかくする点耳薬あるいはオリーブオイル等を 1 日 2~3 回、2 週間 耳孔に点耳することをお勧めします。

1.


シリンジの空気を抜き、プランジャーを上に引いて、ぬるま湯をシリンジに入れます。熱湯や冷水は使用しないでください。

2. 時計周りにひねって、シリンジにチップをしっかりと取り付けます。

3.


椅子に座り、頭を洗面器やボウルの上に位置させます。耳を掃除する側に頭を少し傾け、シリンジを外耳道に優しく挿入します。

4. プランジャーをゆっくりと押し下げ、外耳道を洗浄し、耳から水を排出させます。 無理な力を加えないでください。 痛みが生じた場合は、直ちに中止してください。必要に応じて、このステップを繰り返してください。
5. 洗浄後、頭を傾けるか横向きに寝ることで、耳の中の水を排出させます。また、耳を上に引っ張って後ろに引くことで、排水を促すこともできます。

【使用上の注意】
1. 耳掃除以外には使用しないでください。
2. ご使用前にシリンジを点検し、きれいにすすいでください。チップがすり減っている、とがっている、または損傷している場合は使用しないでください。
3. 不快感、痛み、めまいを感じた場合は、直ちに使用を中止し，医師にご相談ください。
4. シリンジ、チップが破損した場合は、直ちに破棄してください。
5. 熱湯や冷水は使用しないでください。
6. シリンジにチップが装着されていない状態で、使用しないでください。
7. ご使用後、シリンジとチップを温かい石鹸水または食器用洗剤で洗浄し、すすいでから自然乾燥させてください。
8. 本製品の使用は 12 歳以上の方を対象としています。
9. 子供の手の届かないところに保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

製造販売業者: コビュー・ジャパン株式会社
www.covue.com

製造業者: Jiangsu Shenli Medial Production Co., Ltd.
No.20, Changzheng Rd., Zhenglu, Tianning District, 213111 Changzhou, Jiangsu, China