2025 年 07 月 07 日(第 1 版)　　届出番号: 27B2X00354000007

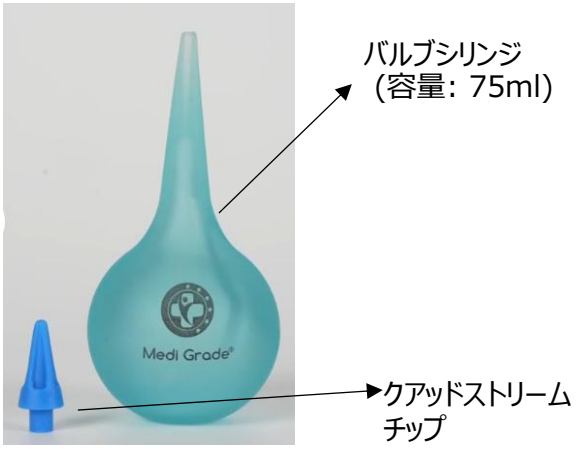
機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器　耳洗浄キット　11371000

Medi Grade 耳垢除去用バルブシリンジキット

【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

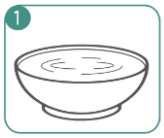


2. 原材料
- 材質
  バルブシリンジ : ポリ塩化ビニル
  クアッドストリームチップ: 熱可塑性エラストマー

3. 原理
水あるいはぬるま湯をバルブシリンジで吸い上げ、バルブシリンジに入れる。バルブシリンジを押して、バルブシリンジのノズルあるいはクアッドストリーム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。

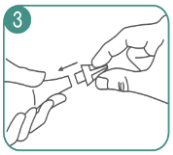
【使用方法等】
ご使用前に、耳垢を軟らかくする点耳薬あるいはオリーブオイル等を日 2~3 回、2 週間 耳孔に点耳することをお勧めします。



ボウル又はグラスにぬるま湯を入れます。
熱湯や冷水は使用しないでください。



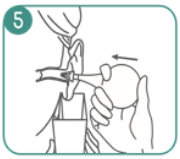
親指でバルブシリンジの下部を内側に押してすべての空気を排出します。ぬるま湯の中に入れて、親指を離し、バルブシリンジ内をぬるま湯で満たします。



耳を洗浄する方法は 2 つあります。チップを装着せずにバルブシリンジノズルから水を排出する方法 (1 水流)か、クアッドストリームチップを装着して水を排出する方法 (4 水流)。クアッドストリームチップを使用する場合は、バルブシリンジのノズル部分にクアッドストリームチップを押し込み、しっかりと固定させます。



座った状態で、頭を洗面台の上に位置させるか、耳の下にボウルを置いて排出される水がこぼれないようにします。鏡を見ながら、洗浄する耳の側に頭を少し傾け、バルブシリンジノズルを外耳道の入り口に置きます。**バルブシリンジノズルを耳の中に絶対に挿入しないでください。ノズルを外耳に位置させ、常に内耳道との接触は避けながら洗浄してください。**クアッドストリームチップが取り付けられている場合は、チップに安全機能 (排出/フレアデザイン)が備わっているため、外耳道に注意しながら挿入することが可能です。



バルブシリンジを優しくゆっくり押し続け、常に耳から水が排出されるようにします。**過度な力を加えないでください。**痛みを感じた場合は直ちに使用を中止してください。必要に応じてこのプロセスを繰り返します。クアッドストリームチップを使用している場合は、再度水を補給する前にチップを取り外してください。



終了したら、洗浄した耳の方向に頭を傾けて、耳の中の水が排出されるのを待ちます。数分間横になったり、耳を上下に引っ張って排出を促すことができます。

7 反対側の耳でも同じ手順を繰り返します。

8 使用後は温かい石鹸水または水で希釈した食器洗剤水を満たした洗面器にバルブシリンジとチップを浸すか、あるいはシリンジに石鹸水又は食器洗剤水を満たして洗浄します。バルブシリンジと洗面器を空にし、きれいな水でこのプロセスを繰り返します。すすいで自然乾燥させます。

2025 年 07 月 07 日(第 1 版)　　届出番号: 27B2X00354000007

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 耳垢除去用バルブシリンジキット

【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. 本製品の使用は 12 歳以上の方を対象としています。
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、使用しないでください。
5. 熱湯や冷水は使用しないでください。
6. バルブシリンジの素材に刺激を感じる場合は、直ちに使用を中止してください。
7. バルブシリンジのノズルを耳の中に挿入しないでください。ノズルを外耳に位置させ、
   常に内耳道との接触を避けながら洗浄してください。
   クアッドストリームチップがノズルに取り付けられている場合は、チップに安全機能
   (排水/フレア　デザイン)が備わっているため、外耳道に挿入できます。
8. 子供の手の届かないところに保管して下さい。

【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。

【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: Ningbo Albert Novosino Co., Ltd.
No.1206 Qingfeng West Road, Sanqisi Town,
Yuyao City, Zhejiang Province, 315412, China