機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 耳洗浄キット　　11371000
一般医療機器 家庭用鼻腔洗浄器 71122001

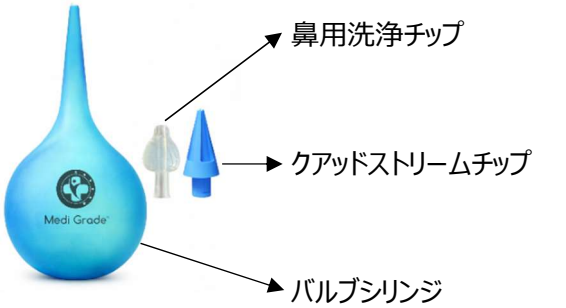
Medi Grade 耳鼻用洗浄バルブシリンジキット

【禁忌・禁止】
1. 以下の方は使用しないでください。
   1) 鼓膜穿孔や耳鳴り、鼓膜切開チューブの装着を経験したことがある、又は装着している方
   2) 過去 6 週間以内に耳の痛み又は耳の感染症を患った、又は患っている方
   3) 耳に出血、痛み、炎症がある方
   4) 耳漏の経験がある方
   5) 現在、耳の病気に関連する薬を使用している方
   6) 耳が詰まっている、又は耳が詰まっているという感覚がある方
   7) 耳の手術を受けたことがある方
   8) 耳の中に異物がある方
   9) 湿疹、又は耳の感染症の既往歴がある方
   10) 外耳炎を患っている、又は定期的に患う方
   11) 鼻孔に傷口、切り傷、又は炎症がある方
   12) 現在、耳又は鼻の症状について、治療中の方

   また、上記の症状について、ご不明な点がある方は、使用前に医師にご相談ください

2. 以下の場合は使用しないでください。
   1) 製品が摩耗している、破損している又はその恐れがある場合
   2) 小児以下の方が大人の監督なしで使用している場合

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造



2. 材質
   - バルブシリンジ　　：ポリ塩化ビニル
   - 鼻用洗浄チップ　　：シリコーン
   - 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
   ぬるま湯（体温と同じ程度の水）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又はクアッドストリームチップ又は鼻用洗浄チップからぬるま湯を排出させる。

【使用目的又は効果】
外耳道又は鼻腔の洗浄

【使用方法等】
● 使用前（耳洗浄及び鼻洗浄）
1. 耳垢を柔らかくする点耳薬（例：オリーブオイル点耳薬など）を、1 日 2～3 回、使用前の 2 週間投与することを推奨します。
2. バルブシリンジおよびノズル、クアッドストリームチップ、鼻用洗浄チップを点検し、きれいに洗い流してください。
3. バルブシリンジのノズル、クアッドストリームチップ鼻用洗浄チップが摩耗している、鋭くなっている、または破損している場合は使用しないでください。
4. 耳洗浄をする場合、健康状態を考慮し、めまいが発生した場合に備えて、常に座った状態で使用してください。

● 耳洗浄の使用方法（12 歳以上）
5. ボウルまたはグラスにぬるま湯（体温と同じ程度の水）を入れます。熱いお湯や冷水は使用しないでください。めまい、吐き気、体調不良を引き起こす恐れがあります。
6. 親指でバルブシリンジの底を押して空気をすべて押し出し、水中に入れてから親指を離してバルブシリンジを満たします。
7. 耳洗浄は、（1）バルブシリンジのノズルを使用（1 水流）、（2）クアッドストリームチップを装着して使用（4 水流）の 2 通りの方法があります。チップを使用する場合は、しっかり固定されるまでバルブシリンジ側のノズルに押し込みます。
8. 座ったまま頭を洗面台の上に固定するか、ボウルを耳の下に置くことで排出される水がこぼれないようにします。鏡を使って、洗浄する耳の方向に頭を少し傾け、バルブシリンジのノズルを外耳（外側）に慎重に当てます。ノズルを決して耳の内側部分には触れないようにしてください。クアッドストリームチップを装着している場合は、チップには固有の安全機能（排水・フレア構造）があるため、バルブシリンジのノズルを外耳（外側）に慎重に当てることができます。
9. バルブシリンジを優しく持ち、ゆっくりと押して、常に耳から水を排出できるようにしてください。無理な力を加えないでください。鼓膜を損傷する可能性があります。常に快適な感覚がなければいけません。痛みを感じた場合は、直ぐ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使用する場合は、水を補充する前にチップを取り外してください。
10. 終了後、洗浄した耳の方向へ頭を傾け、水が排出されるまで待ちます。数分間横になる、または耳を上後方へ引くことで排水を促すこともできます。
11. 洗浄が終わったら、洗浄した耳の方向に頭を傾け、耳から水が抜けるのを待ちます。数分間横になるか、耳を上下に引っ張って排出を促すことをお勧めします。
12. 必要に応じて、反対側の耳も同じ手順を繰り返します。
13. 使用後は残った水を捨ててください。使用後は、毎回バルブシリンジ、クアッドストリームチップをぬるま湯と石鹸水に浸して清掃してください。バルブシリンジを空にして流し、きれいな水でこのプロセスを繰り返します。きれいな水ですすいだ後、自然乾燥させてください。

- 鼻洗浄の使用方法（生後６ヶ月～5 歳の乳幼児）

5. ボウルまたはぬるま湯（体温と同じ程度の水）を入れます。熱いお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底を押して空気をすべて押し出し、水中に入れてから親指を離して満たします。
6. 鼻用洗浄チップをバルブシリンジにしっかり取り付けます。
7. お子様を膝の上や快適な椅子に座らせ、上体をまっすぐに保ちます。頭を少し前方と横に傾け、安定させます。
8. 鼻用洗浄チップを鼻孔の入り口に優しく当てます。深く差し込まないでください。
9. バルブシリンジをゆっくり押して水を流します。水は反対側の鼻孔または口から出ます。
10. 必要に応じて反対側の鼻孔でも繰り返します。
11. 使用後は残った水を捨ててください。使用後は、毎回バルブシリンジ、鼻用洗浄チップをぬるま湯と石鹸水に浸して清掃してください。バルブシリンジを空にして流し、きれいな水でこのプロセスを繰り返します。きれいな水ですすいだ後、自然乾燥させてください。

【使用上の注意】

1. 適用対象
   1) 耳洗浄は、12 歳以上の方に使用すること。
   2) 鼻洗浄は、生後 6 ヶ月から 5 歳までの方に使用すること。
   3) 次の症状が現れた場合、直ちに使用を中止し、医師に相談すること。
      - バルブシリンジ、クアッドストリームチップ、鼻用洗浄チップの素材に刺激を感じる場合
      - 不快さ、痛み、何らかの体調不良などを感じた場合
      - 失神、立ち眩み、めまいの症状が現れ、使用を中止しても症状が継続する場合

2. 使用方法
   - バルブシリンジは耳又は鼻洗浄、クアッドストリームチップは耳洗浄、鼻用洗浄チップは鼻洗浄に使用すること。それ以外の用途で使用しないこと。
   - 優しいすすぎ専用としてのみ使用すること [吸引用に使用すると、バルブ内部の清掃が難しくなる恐れがあります。]
   - 無理な力を加えずに使用すること。[鼓膜や粘膜を損傷する恐れがあります。]
   - 耳洗浄をする場合、常に耳から水が抜けるようにすること。
   - 耳洗浄をした後は、頭を傾けて耳から水を抜くこと。
   - 耳洗浄をする場合、熱湯や冷水を使用しないこと。[めまいや吐き気を引き起こす恐れがあります。]
   - バルブシリンジのノズルを外耳（外側）に慎重に当て、ノズルを決して耳の内側部分には触れないようにすること。[クアッドストリームチップを装着している場合は、チップには固有の安全機能（排水・フレア構造）があるため、バルブシリンジのノズルを外耳（外側）に慎重に当てることができます。]
   - 鼻洗浄をする場合、熱湯を使用しないこと。[粘膜を損傷する恐れがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   - 直射日光や高温多湿を避け、保管してください。
   - 製品には、窒息の危険がある、小さな部品が含まれております。お子様の手の届かないところで保管してください。

2. 有効期間
   包装の使用期限欄を参照のこと。

【取扱い上の注意】
使用前に、必ず説明書を読むこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
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