

類別： 機械器具 55 医療用洗浄器

届出番号：25B2X10001000001

一般医療機器 一般的名称：鼻用洗浄器（JMDN コード：41599000）

はなミスト

【警告】

適用対象（使用者）

- ・ 鼻腔内の洗浄以外の目的では使用しない
〔目・耳などに使用すると傷害の恐れがあります〕

【禁忌・禁止】

以下の場合には本製品を使用しない

- ・ 内耳・耳膜手術、口腔咽頭部損傷または外科手術を受けた時
- ・ 中耳炎にかかっているとき
- ・ 鼻が詰まっている、また鼻を充分にかめないとき
- ・ 鼻や耳に出血・外傷・外耳炎等の疾患があるとき
- ・ 鼻の粘膜が弱い人
- ・ 嚥下障害があるとき
- ・ 塩化ナトリウム代謝障害がある人
- ・ 酸素吸入器や噴霧器を使用している環境では使用しない

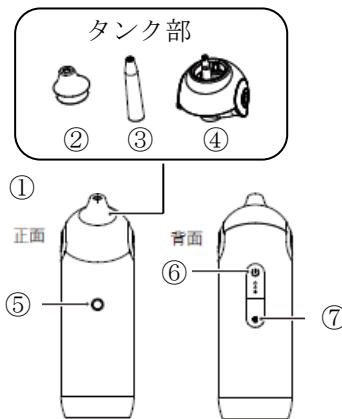
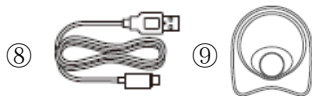
【形状・構造及び原理等】

1) 形状

- ① 本体
- ② ノズルヘッド
- ③ ノズル
- ④ タンク
- ⑤ 表示ランプ
- ⑥ 電源／コースボタン
- ⑦ USB 充電ポート

付属品

- ⑧ 充電 USB ケーブル
- ⑨ 排水カップ



2) 寸法及び質量

本体寸法：幅 50 × 奥行 56 × 高さ 153 mm

本体質量：185 g

充電 USB ケーブル：1m

排水カップ：幅 67 × 奥行 75 × 高さ 39 mm

3) 電氣的定格

内部電源：DC3.7V 1100mAh

（リチウムイオン電池）

消費電力：2W

電撃に対する保護形式による分類：内部電源機器

電源に対する保護の程度による装着部の分類：B 型装着部

4) 水の有害な侵入に対する保護の等級

本体（タンク部を含まない）：IPX5

5) 原理

内部電源により駆動されるポンプによってタンク内の洗浄水をノズルから噴霧させる。

6) 使用環境条件

周囲温度：5℃ ～ 40℃

相対湿度：30% ～ 80%（ただし結露なきこと）

気圧：700hPa ～ 1060hPa

【使用目的又は効果】

洗浄水を鼻腔内に注入し、粘膜および鼻の通路を洗浄する器具である。

【使用方法等】

1) 使用前

- ① 本製品を付属の充電 USB ケーブルと市販のアダプターに接続し充電してから使用すること。また、充電後は充電ポートのカバーをしっかりと閉めること。
- ② タンクに洗浄水（生理食塩水または精製水）を入れる。
- ③ タンクにノズルとノズルヘッドを取り付ける。
- ④ 排水カップを本体に取付ける。

2) 使用中

- ① 本体背面の「電源／コースボタン」を長押し（2 秒）待機状態にする。
- ② 排水カップを鼻の下に当て、ノズルヘッドを鼻孔にむける。
- ③ 本体背面の「電源／コースボタン」を押し、発声しながら洗浄する。洗浄後の排水は排水カップに流れる。必要に応じて「電源／コースボタン」を押してコースを切替える。（ボタンを押す毎に「ソフト→ノーマル→リズム→待機→ソフト・・・となる）
- ④ 「電源／コースボタン」を長押し（2 秒）で動作停止させる。（電源「切」）
- ⑤ 排水カップに溜まった洗浄後の排水を捨てる。
- ⑥ 軽く鼻をかむ。

3) 使用后

- ① タンクに残った洗浄水を捨て洗浄する。
- ② タンクに新しい水を入れる。
- ③ 「電源／コースボタン」を長押し（2 秒）→動作コースにてタンク内の水が無くなるまで洗浄する。
- ④ 「電源／コースボタン」を長押し（2 秒）動作を停止させる。（電源「切」）
- ⑤ タンク部（タンク・ノズル・ノズルヘッド）を外し洗浄する。

- ⑥ 水分を清潔なガーゼで拭き取り、よく乾燥させてからタンク部を組立て、次回の使用に支障がないよう本体に取り付けて保管する。

【使用上の注意】

- 1) 使用中や使用後に異常や不調を感じた場合は、使用を中止し医師に相談すること
- 2) 耳鼻科及び眼科の疾患のある方や過去にあった方は、専門の医師に相談の上使用すること。
- 3) 乳幼児や7歳未満の子供には使用させない。7歳以上の子供が使用する場合は必ず大人が付き添い、目を離さないこと。
- 4) 自分で意思表示ができない人や、自分で操作できない人だけで使用させない。
- 5) 洗浄水は付属していません。洗浄水（生理食塩水または精製水）を使用し水道水の直接の使用はしない。
- 6) 40℃以上の洗浄水は使用しない。
- 7) ノズル・ノズルヘッド・タンク・排水カップを他人と共用しない。
- 8) ノズルヘッドを鼻孔に密着させて使用しない。
- 9) 本体やタンク、ノズルなどが破損していないか確認し、破損した状態では使用しない。
- 10) 本製品に重い物を載せたり、落としたり、強い衝撃を与えたりしない。

【保管方法及び使用期間等】

- 1) 使用後及び保管の注意事項
 - ① 次回使用時に支障がないように清掃し、直射日光の当たらない湿気の少ない場所に保管すること。
- 2) 長期間使用しないときの注意事項
 - ① 次回使用時に支障がないように清掃し、直射日光の当たらない湿気の少ない場所に保管すること。
 - ② 長期間使用しない場合は、3ヶ月毎に定期的に充電すること。
 - ③ 使用を再開する時は、タンク部を洗浄してから使用すること。
- 3) 保管条件
 - ① 温度：－10 ～ 45℃
 - ② 湿度：30 ～ 90%
- 4) 標準的な使用期間目安：約3年（自己認証による）

【取扱い上の注意】

- 1) 取り扱いを間違えると不具合を生じる事があるので、使用方法・使用上の注意等を厳守すること。
- 2) 生理食塩水に含まれる塩の結晶がノズルへの目詰まりの防止、雑菌の繁殖を防止するため使用後は必ず洗浄すること。
- 3) 薬品での消毒や、煮沸消毒はしないこと。
- 4) 本体は防水仕様ではないため、水没させないこと。
- 5) 本製品を廃棄する際は各自治体の規則に従い廃棄すること。

【保守・点検に関わる事項】

1) 本体

- ① 柔らかい布で拭く、汚れがひどい場合は水または中性洗剤を染み込ませた布を絞って拭き取り、その後乾拭きをする。

※ 本体を水没させたり、流水で洗わないこと。

2) タンク部／排水カップ

- ① 本体から取り外し、流水で洗う。
- ② 水分を清潔なガーゼ等で拭き取り、乾燥させてから本体に取り付けて保管する。

※ 水滴が残っているとカビなどの雑菌が繁殖する原因となるため、しっかり乾かすこと。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社 惣田製作所

住所：〒522-0004

滋賀県彦根市鳥居本町 492

電話：0749-22-5984