

機械器具 55 医療用洗浄器

一般医療機器 鼻用洗浄器 (J MDNコード：41599000)

ハイドロパルス・ネオ

【警 告】

1. 本品は、5 歳未満の子供用ではありません。[有効性及び安全性は確立していない。]
2. 耳鼻科及び眼科の疾患がある方や過去にあった方は、専門の医師に相談の上、使用してください。[症状の悪化につながる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 高齢者、子供や自分で操作できない方、鼻の粘膜が弱い方、嚥下障害のある方などは使用しない。[事故や症状を悪化させる可能性がある。]
2. 鼻腔内（または喉）の洗浄以外の目的で使用しない。[事故や症状を悪化させる可能性がある。]

【形状、構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



2. 本体の仕様

本体寸法：縦 約 130 × 横 約 120 × 高さ 約 220mm
本体質量：約 720g (AC アダプタ除く)
タンク容量：480 ml

3. 付属品 [材質]

本体	1 台
タンク [アクリロニトリル・スチレン共重合体]	
チューブ [熱可塑性エラストマー]	
アタッチメントケース	
アタッチメント [アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体]	8 種
攪拌スプーン	1 個
底面固定カバー	1 個
AC アダプタ	1 個
ドライバー	1 本
洗浄液の素	30 包
取扱説明書/品質保証書	1 部

4. 電氣的定格、保護の分類及び保護の形式

電源：AC100-240V 50/60Hz 40VA(専用 AC アダプタ)
定格：DC12.0V 消費電力 12.0W

電撃に対する保護の形式：クラス II 機器

電撃に対する保護の程度の装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP21

5. 電磁両立性

本品は EMC (電磁両立性) 規格 IEC 60601-1-2:
2014+A1:2020 に適合している。

6. 動作環境

周囲温度：5～40℃

相対湿度：15～90%RH (ただし、結露なきこと)

気 圧：70～106kPa (700～1060hPa)

7. 品目仕様 (流量)

- ・連続水流：480 ml/30±4 秒 (速度 10, 4.5mm チップ)
480 ml/45±4 秒 (速度 1, 4.5mm チップ)
- ・脈打水流：480 ml/40±4 秒 (速度 10, 4.5mm チップ)
480 ml/60±4 秒 (速度 1, 4.5mm チップ)

8. 原理

本品は機器のタンクに入れられた洗浄液を、電動で鼻腔に流し込むことで、鼻腔内の洗浄を可能にする鼻洗浄システムである。洗浄液は、使用者が小袋に入った粉末（塩化ナトリウムと重炭酸ナトリウムを予め混合したもの）を一定量の水に溶かすことにより生成される。

【使用目的又は効果】

- ・生理食塩水の噴霧を鼻腔に行い、鼻腔内のチリ、ゴミを洗い流す。
- ・鼻腔内を潤す。

【使用方法等】

<使用前>

1. AC アダプタをコンセントに差し込む。
2. 洗浄液を準備する。タンクからアタッチメントケースを外し、36℃程度のお湯 480 ml をタンクに入れる。
3. 青色の洗浄液の素 2 包又は緑色の洗浄液の素(別売)1 包を加え、付属の攪拌スプーンで十分に混ぜて溶かす。
4. アタッチメントケースを開け、アタッチメントを洗浄用ハンドルに挿入する。初めて使用する場合は、3.5mm のアタッチメントをお勧めしますが、より強い水圧をお望みの場合は 2mm のアタッチメントを、より弱い水圧をお望みの場合は、4.5mm のアタッチメントを使用する。
5. 洗浄用ハンドルを手に取り、チューブをお好みの長さまで伸ばし、洗浄用ハンドルが鼻に届くようにする。

<使用中>

1. 本体の電源ボタンを押して、電源を入れる。
2. 水圧調整ボタンの＋と－を使用し、好みの水圧を設定する。一番低い設定からはじめ、徐々に好みの水圧に調整する。
3. 水流ボタンを使用し、連続水流と脈打水流のいずれかを選択する。
4. 洗浄を開始する。
 - ・シンクに寄りかかり、見下ろすように頭を下げる。
 - ・口を開けたまま、息を止めずにアタッチメントの先端を鼻の穴に押し当てる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・洗浄液の流れを開始するには、洗浄用ハンドルの洗浄スイッチを ON 側にスライドさせ、「カチッ」と音が聞こえるまでスイッチを最後までスライドさせる。洗浄液が片方の鼻腔に入り反対側から排出される。鼻うがい中に洗浄液を飲み込んだり、唾を吐いたりしないでください。
 - ・片方の鼻を洗ったら、鼓膜を圧迫しないよう、やさしく鼻を咬んでください。
 - ・一時的に水流を止めるには、洗浄用ハンドルの洗浄スイッチを OFF 側に最後までスライドさせます。
5. 片鼻で洗浄液を半分程度使ったら、一度洗浄を停止し、反対側の鼻の穴に切り替えます。
- ・片方の鼻を洗ったら鼓膜を圧迫しないよう、やさしく鼻をかみます。
6. 反対の鼻も同様の要領にて鼻洗浄します。
7. 反対の鼻に鼻洗浄が終わったら、洗浄用ハンドルの洗浄スイッチを OFF 側に最後までスライドさせて、水流を止めます。
8. 反対側も同じ要領で鼻を洗ったら鼓膜を圧迫しないよう、やさしく鼻をかみます。

<使用後>

1. タンクに水を補充し、本品を運転させることで、残った洗浄液を洗い流します。
2. 本体の電源ボタンを押して、電源を切ります。
3. タンク、チューブユニットをよく洗い、中身を空にしてしっかり乾かしてください。

【使用上の注意】

1. 洗浄液を飲み込まないでください。
2. 本品を分解・改造しないでください。
3. AC アダプタのプラグが本体から抜かれていることを確認してから、タンクに水を入れてください。
4. 指定された洗浄液以外をタンクに入れないでください。
5. 本体を平らな場所に置いて使用してください。
6. 本体を水や液体に浸さないでください。
7. 感電の恐れがあるため、浴槽の近くでは使用しないでください。
8. 専用の AC アダプタ、アタッチメントで使用してください。
9. アタッチメントの穴を塞ぐ、または塞がれる可能性のあるベッドやソファなどの柔らかい場所に置かないでください。
10. アタッチメントの穴に異物を入れないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光を避け、涼しく乾燥した場所に保管してください。
 2. 取扱説明書は保管してください。
 3. 耐用期間：2 年〔自己認証による〕
- <保管条件>
- 周囲温度：-25～70℃
- 相対湿度：90%RH 以下（ただし、結露なきこと）
- 気 圧：70～106kPa（700～1060hPa）

【保守・点検に係る事項】

本品の洗浄方法については、以下の通り。

1. タンクに水を補充し、本品を運転させることで、残った洗浄液を洗い流してください。
2. タンク、チューブユニットをよく洗い、しっかりと乾かしてください。

3. 食器用洗剤等でアタッチメントをきれいに洗浄した後、よくすすいで、完全に乾かしてください。
4. 構成部品を完全に乾燥させ保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ニールメッド株式会社

電話番号：0120-41-3173

外国製造業者：NeilMed Pharmaceuticals, Inc.

国 名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。