

機械器具 55 医療用洗浄器

一般医療機器 滅菌済み手動式生体用洗浄器（JMDN コード：34629009）

うるケアミスト

【警 告】

1. 本製品は、生理食塩水（0.9%等張性食塩水）を用いた、医薬品を含まない製品です。医薬品による治療が必要な症状がある場合は自己判断で使用を継続せず、医師にご相談ください。[症状を悪化させる可能性がある。]
2. ミストを深く吸い込みすぎたり、急激な呼吸を繰り返したりしないでください。[過換気によりめまい等を生じる。症状悪化の原因になる。]
3. 子供の手の届かない場所に保管してください。[使い方を誤り、症状悪化の原因になる。]
4. 本製品は、加圧容器（エアゾール缶）を使用した製品です。火気に近づけたり、火中に投げたりしないでください。[破裂・火災の可能性ある。]
5. マスク及びノズルは、使用のたびに洗浄し、清潔な状態を保ってください。[雑菌の繁殖等による症状悪化の原因になる。]
6. 複数の人が使用する場合、必ず使用する人ごとに洗浄・消毒してください。[感染の原因になる。]

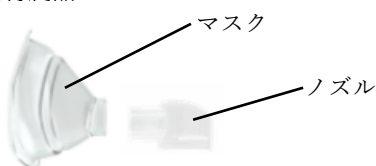
【禁忌・禁止】

1. 意識のない方又は自発呼吸ができない方には使用しないでください。[事故の原因になる。]
2. 可燃性ガス雰囲気内で使用しないでください。[火災の原因になる。]
3. 人以外に使用しないでください。[症状悪化の原因になる。]

【形状、構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称

■付属品



■本体（正面外観）



2. エアゾール缶仕様

内容物：USP グレード精製水、USP グレード塩化ナトリウム（8.5-9.5mg/ml）

内容量：約 50ml

3. 構成[材質]

- ・エアゾール缶/スリーブ
[アルミニウム/ポリエチレンテレフタレート]
- ・アクチュエータ[ポリプロピレン]
- ・ノズル[ポリエチレン]
- ・マスク[シリコン]
- ・保護キャップ[ポリエチレン]

4. 原理

本製品は、バッグオンバルブ（Bag-on-Valve：BOV）技術を採用している。生理食塩水は加圧容器内の柔軟なバッグに封入され、バッグと缶内壁との間に充填された圧縮空気が駆動源として作用する。アクチュエータを時計回りにひねるとバルブが開放され、圧力によりバッグ内の溶液が専用ノズルから押し出され、連続的な微細ミストとして噴霧される。本構造により、倒立状態を含む 360 度の姿勢で安定した噴霧が可能である。ノズル及びマスクは着脱可能であり、口又は鼻からの吸入に使用できる。

なお、本製品は、外部電源を必要とせず、ネブライザに類似した機能を機械的な力のみで実現する。

【使用目的又は効果】

本製品は、生理食塩水を連続的な微細ミストとして上気道に噴霧し、鼻・口などの粘膜を保湿し、不快感の緩和を補助することを目的とする。

【使用方法等】

使用前

1. エアゾール缶の保護キャップを外す。
2. ノズルをエアゾール缶に取り付ける。マスクを使用する場合は、マスクをノズルに取り付ける。ノズルまたはマスクを口または鼻の近くに当てる。

使用中

3. アクチュエータを時計回りにひねり、ミストを噴霧させる。
4. 口又は鼻から適度な距離を保ちながら、1 回あたり 1～5 分間ミストを吸入する。使用の目安は 2 時間に 1 回までとする。息苦しさやめまいを感じた場合は、直ちに使用を中止してください。

使用后

5. 使用後は、アクチュエータを反時計回りにひねり、ミストの噴霧を停止する。
6. ノズル先端をティッシュペーパー等で清拭する。
7. エアゾール缶の保護キャップを取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 急激な呼吸や過度な深呼吸を繰り返さないでください。過換気により、めまいが生じるおそれがあります。
2. 本製品は、プレフィルド（充填済）製品であり、内容物の詰め替え又は再充填はできません。
3. 本製品の分解・修理は行わないでください。
4. 異常（漏れ、噴霧不良、破損等）に気付いた場合は、使用を中止してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光の当たる場所、高温高湿の場所には保管しないでください。
・保管温度：15℃～40℃
2. 本製品は、ちりやほこりが入らないよう外箱に入れて保管し、外箱及び取扱説明書は破棄しないでください。
3. 本製品を使用しないときは、必ず保護キャップをしっかりと取り付けてください。
4. 有効期間：製造日から4年〔自己認証による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、マスク又はノズルを取り外し、石けんとぬるま湯で洗浄した後、清潔な場所で自然乾燥させる。
2. 使用前後に外観（変形・破損・漏れの有無）を点検してください。異常が認められた場合は使用を中止し、販売元にお問い合わせください。

【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。