

機械器具 5 8 整形用機械器具
 一般医療機器 歯科用口唇筋力固定装置 70736000
 (口腔・嚥下機能訓練器具 63278001)

シャブリオ

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

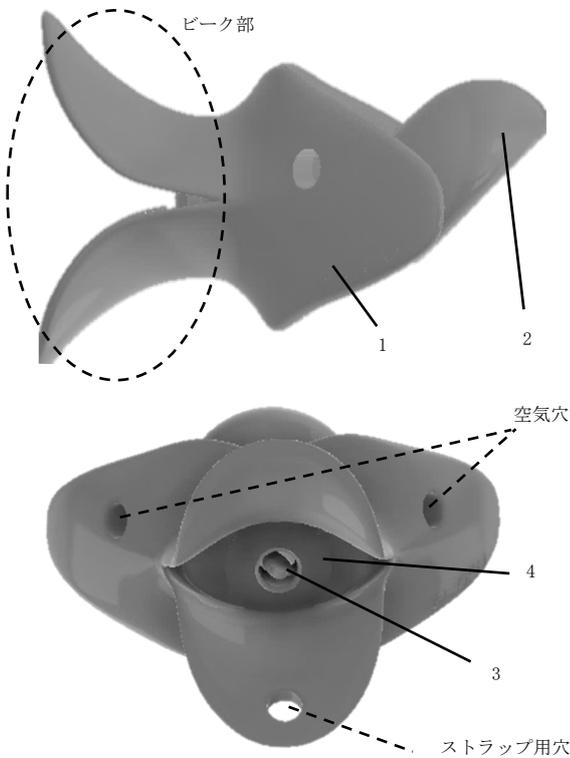
以下の患者には使用しないこと。

- 1) 鼻呼吸障害により口呼吸しかできない患者[呼吸が困難になる恐れがある]
- 2) ゴム（ラテックス等）に対して過敏症の既往歴がある患者 [呼吸が困難になる恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

本器は 4 つの部品で構成され、各構成部品を組み合わせて使用する。

[外観]



番号	名称
1	フレンジ
2	ニブル
3	笛
4	笛カバー

[原材料]

シリコーンゴム（ただし、笛はアルミニウムとポリプロピレン）

[寸法及び質量]

- 1) 寸法 幅 58 × 奥行 70 × 高さ 40 (mm)
- 2) 質量 約 16g

【使用目的又は効果】

口腔周辺の筋力を高め、矯正後の歯列の保定のために用いる。
 医師等の指導の下、口腔や嚥下の機能の低下に対しリハビリテーションに使用する。

【使用方法等】

1) 使用前の準備

- ①使用前は、分解し流水でよくすすぎます。
- ②取扱説明書に従って正しく組み立てます。

2) 使用方法

組み立て状態で本器のニブルを口腔内に入れ、以下の 3 パターンの運動を行います。鍛える目的の筋群により適宜運動を選択します。

- ①ニブルを吸うことで口輪筋や頬筋など表情筋群を鍛える「おしゃぶり吸啜運動」をします。
- ②ピークをつぶすように唇を閉じる運動を繰り返すことで口輪筋や頬筋など表情筋群を鍛える「口唇閉鎖運動」をします。
- ③ニブルを舌で押しつぶすことで、舌筋や舌骨上筋群を鍛える「ほおずき運動」をします。

3) 使用後の処置

- ①使用後は、分解し流水でよくすすぎます。
- ②洗浄・消毒後はよく乾燥させ、直射日光を避けて、風通しのよい場所で保管します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 汚れがひどい場合は、必要に応じて分解して煮沸消毒、もしくは哺乳瓶用の消毒液で消毒を行うこと。なお、笛は破損の恐れがあるので消毒しないこと。
- 2) 哺乳瓶用の消毒液で消毒を行う場合は、消毒液付属の説明書に従って消毒を行うこと。

【使用上の注意】

詳細な使用方法については、必ず取扱説明書をご参照ください。

[重要な基本的注意]

- 1) 本器を強く噛まないように患者に指導すること。本器が破断し、破片が喉に詰まる恐れがある。
- 2) 耐用期間を超えた使用はしないこと。製品にひび割れや亀裂、変形や変色などがあれば、使用を中止し、新しいものと取り替えること。
- 3) 患者、及びその付添人が正しく使用できることを医療従事者が確認した上で使用を開始すること。
- 4) 使用目的を理解できない人や身体が不自由な人が使用する場合は、必ず付添人のもとでトレーニングを行うこと。
- 5) 患者間の使い回しはしないこと。
- 6) 本器が接触する皮膚表面または口腔内に傷やかぶれがある場合は使用しないこと。
- 7) 口内炎ができる、顎に痛みを感じるなどの異常が現れた場合は使用を一時中止し、回復後に使用時間・回数を減らすなど調整して使用すること。
- 8) 製品が変形する恐れがあるため、火のそばなど高温となる場所に置かないこと。
- 9) 口腔衛生状態に問題がある場合は、使用前に口腔内の清掃を行うこと。
- 10) 誤飲の恐れがあるため、器具の笛側を口腔内に入れないこと。
- 11) 使用前にフレンジとニブルを引っ張り、外れないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

直射日光のあたらない場所で、温度-10～50℃、湿度 5～85%（結露なきこと）で保管すること。

[耐用期間]

耐用期間は、使用開始後 3 ヶ月間とする。

[自己認証（当社データ）による]

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、必ず取扱説明書の保守・点検の項をお読みください。

- 1) 使用の前後は流水で洗浄し、汚れが目立つ場合は哺乳瓶用の消毒液で消毒、もしくは熱湯による煮沸消毒を行うこと。なお、破損の恐れがあるため、笛は消毒しないこと。
- 2) 洗浄・消毒後は、完全に乾燥させてから保管すること。
- 3) 中性洗剤、薬液、磨き粉等での洗浄は、変質・劣化等の恐れがあるため行わないこと。
- 4) 使用前に破損、ヒビ等がないか確認し、これらがある場合は使用を中止すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	(お客様サポート窓口) 075-778-5482