

器 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 短期的使用口腔咽頭エアウェイ JMDN: 70259000

GVS マウスピース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用、消毒、滅菌はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

<種類>

本品には以下の種類がある。

種類	接続部
①マウスピース	OD 26.2 mm / ID 22.2 mm
②バイトグリップ	OD 36 mm / ID 32 mm

<形状・構造>

①マウスピース	②バイトグリップ
	
原材料: HDPE 樹脂	原材料: TPE 樹脂

<原理>

肺機能検査時に被験者の口腔に挿入し、肺機能検査用フィルタに接続することで、被験者の口腔から気流を肺機能検査装置に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、肺機能検査時に肺機能検査用フィルタを介して肺機能検査装置と接続し、本品を被験者の口腔に挿入することで、被験者の口腔から気流を肺機能検査装置に伝達することを目的とする。本品は、単回使用である。

【使用方法等】

- (1) 製品への汚染を防ぐために、包装は使用直前に開封する。
- (2) 肺機能検査装置に接続された肺機能検査用フィルタ「スパイログード (認証番号 229AKBZX00051000)」の種類「スタンダード (カタログ番号 2800/22)」の被験者側接続口 (OD 31 mm / ID 26 mm) に、本品の種類「マウスピース (カタログ番号 A571)」又は種類「バイトグリップ (カタログ番号 A539)」の接続部を嵌め、軽く捻りながらしっかりと接続する。
- (3) 被験者は本品を口腔内に挿入して咥える。
- (4) 使用後は、適切に廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 使用前に、包装の破損、本品外観上の損傷、汚れがないことを確認すること。
- (2) 再使用はしないこと。
- (3) 消毒、滅菌はしないこと。[変形・破損等により本品の機能が損なわれる可能性があるため。]
- (4) 過度な負荷をかけないこと。[変形・破損等により本品の機能が損なわれる可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、5℃～40℃で保管すること。

<有効期間>

製造後 5 年

<使用の期限>

包装上に記載。(自己認証による)

【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:

GVS ジャパン株式会社

TEL (03) 5937-1447

外国製造業者:

GVS フィルタテクノロジー (英国)

GVS Filter Technology UK