

機械器具50 開創又は開孔用器具  
一般医療機器 内視鏡用マウスピース 70951000  
マウスピースセット

再使用禁止

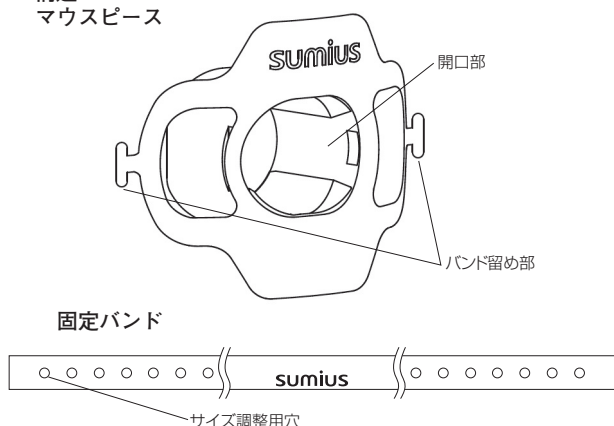
## 【禁忌・禁止】

1. 使用方法  
再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 構造

マウスピース



## 2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

| 製品番号     | マウスピース<br>カラー | 固定<br>バンド | 適用内視鏡<br>外径(mm) |
|----------|---------------|-----------|-----------------|
| MD-48501 | 緑             | ○         | 9～12            |
| MD-48502 | 青             | ○         |                 |
| MD-48503 | 白             | ○         |                 |

※本品は無滅菌である。

## 3. 材質

| 体液等接触部 | 材質                                  |
|--------|-------------------------------------|
| マウスピース | ABS樹脂                               |
| 固定バンド  | 軟質ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ<br>(2-エチルヘキシル)) |

## 4. 作動・動作原理

患者の口にくわえさせ、内視鏡の挿入を容易にし、かつ内視鏡に患者の歯が当たったり内視鏡挿入部を噛まれるのを防止する。

## 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡を用いた検査・処置時に患者の開口状態を保持する。

## 【使用方法等】

※本品は下記と組み合わせて使用可能である。

製品番号：MD-48501

販売名：フレキシブルオーバーチューブ  
(医療機器認証番号 20600BZZ00195000)

適用製品番号：MD-48518、MD-48618

製品番号：MD-48502

販売名：フレキシブルオーバーチューブ  
(医療機器認証番号 20600BZZ00195000)

適用製品番号：MD-48718

製品番号：MD-48503

販売名：FOTラージタイプ  
(医療機器認証番号 227AFBZX00112000)

適用製品番号：MD-48519、MD-48719  
MD-48519S、MD-48719S

1. マウスピースの上下に注意しながら口に装着する。
2. 固定バンドの一端を患者の頭部に回し、マウスピースを固定する。この時、過度に締め付けないことを確認する。
3. マウスピースのバンド留め部に固定バンドの固定用ホールを嵌合させる。
4. 内視鏡をマウスピース開口部より挿入する。
5. 内視鏡検査・処置終了後、内視鏡を体内から抜去してから、マウスピースを口から取り外す。

## 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. マウスピースのバンド留め部が患者の頬側になる方向で装着すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

## 2. 有効期間

本品の有効期間は製造後3年間とする。(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】

S B カワミ株式会社

## 【お問い合わせ先電話番号】

|     |              |     |              |
|-----|--------------|-----|--------------|
| 東京  | 03-5462-4824 | 大阪  | 06-7659-2156 |
| 札幌  | 0133-60-2400 | 名古屋 | 052-726-8381 |
| 仙台  | 022-742-2471 | 広島  | 082-542-1381 |
| 北関東 | 0495-77-2621 | 福岡  | 092-624-0123 |