

再使用禁止

コーケンエンドスコプリダー

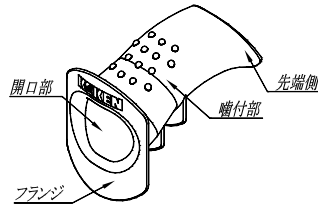
【禁忌・禁止】

【使用方法】

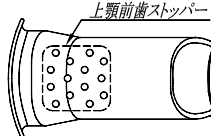
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

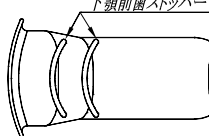
本品はポリプロピレン製の内視鏡用マウスピースで嚙付部にストッパーがついている。



【上面】



【底面】



名称	寸法 (mm)
開口部	横 21×縦 16
全長	60.5
製品番号	#1071

【使用目的又は効果】

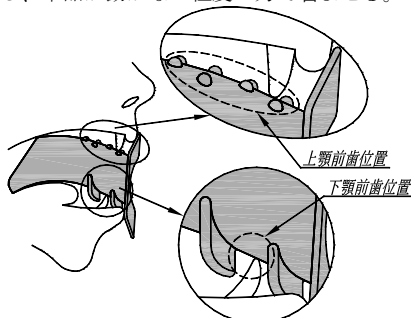
本品は、内視鏡使用時に患者の開口状態を保持するために使用する。

【使用方法等】

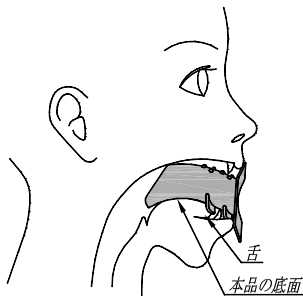
1) 本品の上下に注意して患者の口に挿入し、啞えさせる。

＜注意＞

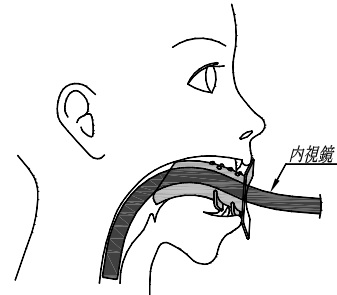
- ① 使用前に、義歯または義歯床を患者の口から外すこと。
 - ② 前歯欠損の患者には使用しないこと。[本品の固定が困難であるため。]
 - ③ 本品の上顎前歯ストッパーが患者の鼻側になる方向で啞えさせること。[正しい方向で啞えさせないと、患者の口腔を傷付けたり、痛みを与えるおそれがある。]
- 2) 下図の様に、下顎前歯は下顎前歯ストッパーの間に位置し、上顎前歯は患者の口に対して本品のフランジが垂直になる位置に調整し、本品が動かない程度の力で啞ませる。



3) 下顎前歯ストッパーに舌を押しつける様に本品の底面に入れさせる。



4) 内視鏡を本品の開口部より挿入する。



5) 検査中は、本品が動かない程度の力で啞ませる。

＜注意＞

- ・ 検査中は本品の破損、位置のずれ等を定期的に確認すること。
- 6) 内視鏡を引き抜き、本品を患者の口から外す。

＜注意＞

- ・ 内視鏡に内視鏡用フードを装着して使用する際は、抜去時にフードを本品に引っ掛けないように注意すること。[フードが脱落するおそれがある。]

【組み合わせ可能な医療機器】

本品は、以下を満たす既承認等機器と併用が可能である。

内視鏡：挿入部最大径 15.0mm 以下の内視鏡

※ 組み合わせにあたっては、挿入部最大径以外の相互性も考慮すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ① 使用前に、患者の歯の状態を確認すること。[治療中の歯や歯の欠損があるなど何らかの異常が認められる場合、歯が折れてしまうおそれがある。]
- ② 患者が、本品が変形する程の力で啞まないように注意すること。[本品が変形して内視鏡を損傷するおそれがある。]

【不具合・有害事象】

本品の使用中に次の事象が起こることがある。使用期間中は十分な観察を行い、このような場合には本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。

1. その他の不具合
 - ・ 本品の挿入部割れ
 - ・ 固定不足による本品の外れ
 - ・ 本品の噛みこみ過多
 - ・ 内視鏡の破損
2. その他の有害事象
 - ・ 口腔内出血
 - ・ 内出血
 - ・ 嘔吐
 - ・ 歯・口腔内・口唇部の損傷

【保管方法及び有効期間等】

【有効期間】

3 年「自己認証（当社データ）による。」

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

株式会社 高研
TEL 03-3816-3500

【製造元】

株式会社 高研