

一般医療機器 内視鏡用マウスピース（JMDN コード：70951000）

内視鏡用マウスピース

SC01-110A

単回使用

EOG 滅菌済

【警告】

＜使用方法＞

1. 固定用のバンドは、きつく締め過ぎないように注意すること。[きつく締めすぎると患者が頭痛を訴えたり、口唇部が損傷するおそれがある。]
2. 内視鏡はマウスピース中央の円型孔より挿入すること。[側口から挿入すると、内視鏡が破損するおそれがある。]
3. 使用前に内視鏡が本品に挿入可能なサイズであることを確認すること。[不適切なサイズの使用は、内視鏡および本品を破損させるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

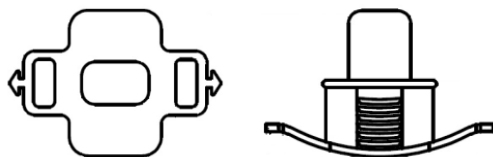
1. 再使用禁止。[製品機能の低下および交差感染のおそれがある。]
2. 再滅菌禁止。[変形および破損のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構造



- ①マウスピース
②固定用ストラップ
③ソフトリング

型 番	開 口 部 寸 法
SC01-110A	縦 16mm×横 27mm

3. 原理

患者の口部に装着し、開口状態を保持する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的 本品は内視鏡使用時に患者の開口状態を保持するための器具である。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 患者の口の大きさに合わせて本品のサイズを選択する。
2. 包装から本品を取り出し、破損等の異常がないことを確認する。
3. 固定用ストラップを取り外す。
4. 患者の口を開きマウスピースを挿入し患者に咥えてもらう。
5. 固定用ストラップの片側を取り付けてから、患者の後頭部にまわし、もう一方を固定する。この際、過度に締め付けていないことを確認する。
6. 内視鏡をマウスピース開口部より挿入し、検査・処置を行う。
7. 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。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- ・本品及び包装に破損・汚損等の異常がないことを確認すること。万一、異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・使用中に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。
- ・開封後は直ちに使用のこと、使用後は安全な方法で廃棄すること。
- ・使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

（相互作用）

- ・機器の併用に注意すること。
- ・併用する医療機器及び薬剤については、それぞれの添付文書に従って使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 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保管すること。

＜使用期限・有効期間＞

1. 使用期限は直接の包装および外箱に表示している。

【包装】

1 個/袋入（表示） 50 個/紙箱（表示）

【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：湘栄ジャパン株式会社
大阪府大阪市阿倍野区昭和町 2-19-28
TEL：06-6627-1611

製造業者：Ningbo Greatcare Medica Instruments Co., Ltd
(中国)

販売元（問合せ先）：湘栄ジャパン株式会社
大阪府大阪市阿倍野区昭和町 2-19-28
TEL：06-6627-1611