

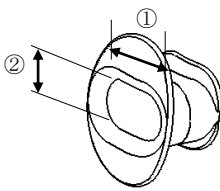
機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 内視鏡用マウスピース JMDN コード: 70951000
ソフトマウスピース

再使用禁止**【警告】**

1. 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、スコープ及び製品を破損させるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造等】

No.	単位 mm
①	26
②	14

材質: ポリ塩化ビニル (可塑剤: テレフタル酸ジ-2-エチルヘキシル)

【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器具である。

【品目仕様等】

開口部寸法	長径 26mm × 短径 14mm
-------	-------------------

【使用方法】

1. 使用前に、用いる内視鏡に本品の形状・サイズが適合していること、本品に異常がないことを確認する。
2. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
3. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。
4. 患者にマウスピースを咥えさせ、マウスピース開口部より内視鏡を挿入する。
5. 終了後、感染・汚染に注意しながら、本品を口から取り外し、安全に廃棄する。

【使用上の注意】**＜使用注意＞****使用前の点検**

- ・不測の事故を回避し、機器の性能を充分に発揮して使用するために使用方法に従って、使用前の点検を行うこと。
- ・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

- ・マウスピースは、内視鏡と組み合わせて使用するため、内視鏡の挿入部最大径に適合しないものは使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞

- ・本品は EOG 滅菌済みにつき開封後 1 回限りの使用である。
再滅菌・再使用しないこと。
- ・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- ・本品と共に他の製品を使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜相互作用＞

- ・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造元の添付文書に従うこと。

＜不具合・有害事象＞

- ・本製品の使用により、口内及び唇の損傷が発生することがある。

【貯蔵・保管方法】

1. 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて室温で保管すること。
2. 使用期限は外箱に記載。

【包装】

品番	仕様	包装
PMO055	長径 26mm × 短径 14mm	30 個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**製造販売業者:**

株式会社 フジメディカル
〒160-0004 東京都新宿区四谷 4-1 細井ビル 5F
TEL: 03-3356-8377

外国製造業者:

パシフィックホスピタルサプライ社
Pacific Hospital Supply Co., LTD.
台湾

