

器 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)

再使用禁止

販売名: バイトブロック トジボーGZM

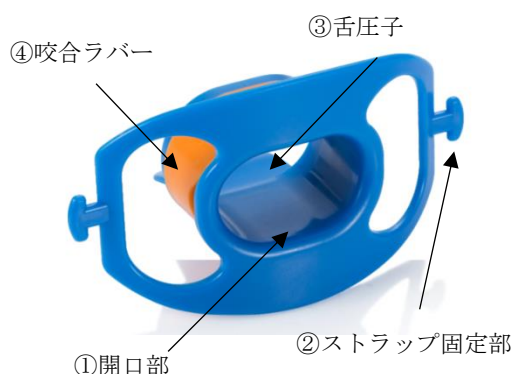
【禁忌・禁止】

再使用禁止

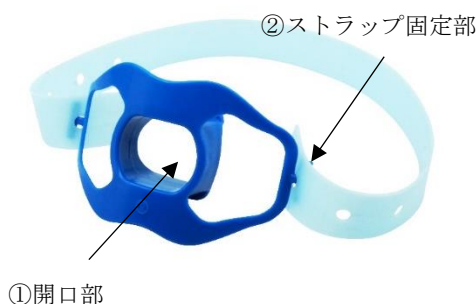
【形状、構造及び原理等】

1. 各部の名称・仕様

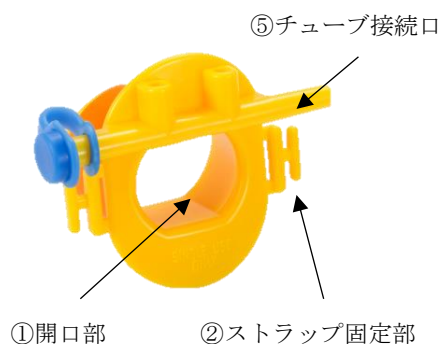
- (1) マウスピース本体 1
・ 大人用舌圧子付き



- ・ 小児用



- ・ 酸素カニューレ付き



- (2) 固定用ストラップ
ラテックスフリーである。

2. 寸法・重量

- (1) 寸法 (単位 mm、±10%)

① マウスピース

種類	開口部 寸法	舌圧子 長さ
大人用 舌圧子付き	30 x 19	24
小児用	20 x 16	
大人用酸素 カニューレ付き	25 x 20	

② 固定用ストラップ

種類	寸法
大人用舌圧子付き、 大人用酸素カニューレ付き	500
小児用	390

- (2) 重量 (単位 g、±10%)

※付属品は含まない

種類	重量
大人用舌圧子付き	9.65
小児用	3.50
大人用酸素カニューレ付き	9.50

3. 原理

内視鏡使用時に患者の口内にマウスピース本体を挿入させることにより、開口状態を維持させる。開口状態を維持させることにより、内視鏡が患者の歯に当たること、内視鏡が噛まれて破損することを防止する。付属の固定用ストラップの穴をマウスピース本体のストラップ固定部にひっかけることで、マウスピース本体が患者の口腔内から脱落することを防止する。本品には、大人用舌圧子付き、小児用、大人用酸素カニューレ付きの 3 種類のサイズがある。本品は単回使用である。

4. 主な原材料

- ・ ポリプロピレン (小児用、酸素カニューレ付き)
- ・ ABS 樹脂 (大人用舌圧子付き)
- ・ シリコーンゴム (大人用舌圧子付き)
- ・ 熱可塑性エラストマー

【使用目的又は効果】

内視鏡使用時に患者の開口状態を保持する器具である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 準備
 - (1) 本品の外観に異常(バリ、割れ、カケ等)が無いことを確認を行う。外観に異常がある場合は、使用せず破棄すること。
 - (2) 付属品の固定用ストラップがあることを確認すること。
2. 使用
 - (1) 患者の口を開き、マウスピースを挿入し患者に嚙ませる。義歯がある患者の場合は、義歯を取り出して使用すること。
 - (2) マウスピースのストラップ固定部に固定用ストラップを引っ掛け、ヘッドストラップを患者の頭部に巻いて、マウスピースを固定する。
 - (3) 酸素吸入が必要な患者で、大人用酸素カニューレ付きを使用する場合は、病院に備え付けのチューブをチューブ接続口に接続させる。
 - (4) マウスピースの開口部から内視鏡を挿入する。大人用舌圧子付きと小児用については、マウスピース両側方から患者の口をつかむことができる。
 - (5) 内視鏡の検査が終了したら、固定ストラップを外し、マウスピースを患者から取り出す。
3. 使用後
本品は、単回使用の製品のため、地方自治体、院内規定等に従い廃棄をする。

【使用上の注意】

- ・ 本品は単回使用です。再使用、再処理、再滅菌をしないでください。[再処理や再滅菌に耐えられず、意図した通りに作動しない可能性がある。また、材料の劣化等により本品が破損する可能性がある]
- ・ 患者が義歯を使用している場合は、外してください。[義歯を装着したまま使用すると、義歯のズレ等が発生し、本品を正常に使用できない可能性がある。]
- ・ 本品を使用することで、患者の呼吸が妨げられる場合は、本品を外してください。[患者の呼吸が妨げられる可能性がある。]
- ・ 使用前の目視確認で、本品にバリ、欠け、割れ等の異常がある場合は使用しないでください。[本品の破損により患者の口腔内が負傷する可能性がある。]
- ・ 本品を使用する前に、正常に内視鏡が挿入できるか確認を行ってください。[本品を患者に装着後、内視鏡が正常に挿入できない可能性がある。]

【保管方法及び有効期限等】

<保管方法>

- ・ 高温、多湿、直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
- ・ 温度：-5～40℃
- ・ 相対湿度：30～70%

<有効期間>

個別包装に記載のとおり（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及び住所等】

製造販売業者： 日本アッシュ株式会社
住 所： 東京都八王子市横山町 3-6
八王子市横山町 JE ビル

電 話 番 号： 042-648-5350

製 造 業 者： 蘇州ジーゼットエムメディカル(中国)