

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（70951000）

マウスピース H-323

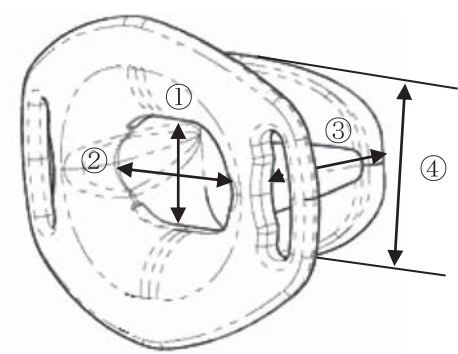
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 改造は行わないこと。
3. 本製品に挿入可能なサイズに適合しない内視鏡とは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>



<原理等>

内視鏡使用時、患者の開口状態を保持することで、内視鏡の挿入を容易にし、かつ内視鏡が患者の口腔内に当たったり、内視鏡挿入部が嚙まれて破損することを防止する。

No.	名称	寸法(mm)
①	開口部	16
②		29
③	奥行き	29
④	嚙付部	31

【使用目的又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡使用時に患者の開口状態を保持する。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前に、用いる内視鏡に本製品のサイズが適合していることを確認する。また、本製品を目視または手で触り、外観に傷やへこみ、割れやカケ等の異常がないことを確認する。
2. 本製品の洗浄及び滅菌を行う。
3. 本製品の嚙付部を患者にくわえさせる。
4. 内視鏡を本製品の開口部を通して挿入する。
5. 内視鏡を慎重に引き抜き、患者の口から本製品を取りはずす。

<洗浄>

洗浄に用いる中性洗剤、酵素洗浄剤の使用に際しては、各洗浄剤の取扱説明書に従うこと。

<滅菌>

オートクレーブで滅菌を行うこと。
推奨される条件は、下記のとおり。

温度	132～135℃
時間	5分

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用する前に患者の歯の状況を確認すること。
患者が義歯、義歯床を利用している場合、外すこと。
2. <使用方法>に従って使用前の点検を行うこと。
点検の結果、内外表面に、皸、ひび、摩耗、裂け目等の異常が認められた製品は使用しないこと。
3. 本製品はあらかじめ滅菌が行われていない。使用前に、洗浄及び滅菌を行うこと。
4. 洗浄・滅菌の際には、皮膚の保護、感染防止のため、保護具を使用すること。
5. 挿入・抜去等は、患者の状態に注意して行うこと。
6. 廃棄にあたり、感染性廃棄物に該当するかについては、使用状態によって判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

換気の良い、清潔な場所に保管すること。
高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所に保管しないこと。

<使用期限>

製品の包装に記載された使用期限のとおり。

【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
株式会社アダチ
大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号
TEL：06-6942-3371

製造業者
福田工業株式会社 本社工場
大阪府枚方市招提田近1丁目12番地