

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 70951000

再使用禁止

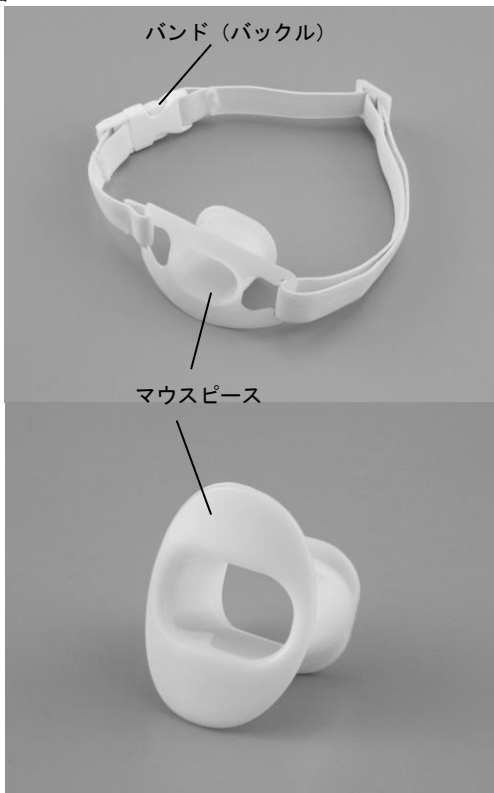
内視鏡用バイトブロック

【禁忌・禁止】

- ・本製品は、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用すること。[機器の誤使用や機器を破損するおそれがあるため]
- ・無理な挿入、抜去等はしないこと。[口内及び唇の損傷のおそれがあるため]
- ・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、口唇部を損傷したりするおそれがあるため]
- ・皺、摩耗、ひび、裂け目等の異常があったり、変色したりした製品は使用しないこと[機器の破損や不測の事故をもたらすおそれがあるため]
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞
代表図



＜原材料＞

マウスピース：PE（バンド付き）、ABS（バンド無し）

バンド：PET

＜原理＞

内視鏡使用時に患者の口に装着し、開口状態を保持する。患者に固定するためのバンドが付いたものもある。

【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をいう。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 滅菌包装から製品を取り出し、破損等の異常がないことを確認する。
2. バンド付きの製品の場合は、バンドに付いているバックルを外す。
3. 患者の口を開けてマウスピースを挿入し、患者にくわえさせる。
4. バンド付き製品の場合は、バンドを患者の後頭部に回し、バックルを取り付けてマウスピースを固定する。
5. 検査が終了したらバンドを外し、マウスピースを取り外す。
6. 使用後のマウスピースとバンドは、適切な方法で廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・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]
- ・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]
- ・患者が義歯をしている場合、医師の判断により義歯を取り外してから本品を使用すること。[検査中に義歯が外れて誤飲するおそれがあるため]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・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等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ため]
- ・マウスピースの前後の向きを合わせて患者にくわえさせること。[患者の口腔を傷付けたり、痛みを与えたりするおそれがあるため]
- ・マウスピースを口腔内で強く動かさないこと。[強く動かすと患者の口腔を傷付けるおそれがあるため]
- ・患者が本品を強く咬まないように注意すること。[マウスピースが変形して内視鏡を損傷するおそれがあるため]
- ・患者が嘔吐したり出血したりした場合は、本品を患者の口から外すこと。[適切に口腔内を吸引できないおそれがあるため]
- ・必ずバンドを外してからマウスピースを外すこと。
- ・挿入、抜去等は、患者の状態に注意して行うこと。
- ・使用前に、本品に破損等がないか確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- ・使用前に包装が破損または汚損等している場合は使用しないこと。
- ・包装開封後は速やかに使用すること。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合
 - ・挿入部の割れ等の破損
2. 有害事象
 - ・口内及び唇の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・ 清潔にし、乾燥させた状態で保管すること。
- ・ 保管場所の近くに化学薬品が無いように注意すること。

＜有効期間＞

製造日より 3 年（使用の期限は個包装に記載）

〔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】

製造販売業者

アズワン株式会社

TEL：0120-711-875

受付時間：午前 9：00～12：00、午後 1：00～5：30

（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd

チョーチアン ゴンドン メディカル テクノロジー社

製造国名 中華人民共和国