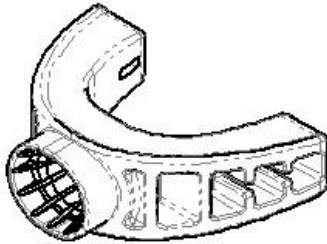


Gagless ディスポ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＜構造図＞



＜原材料＞
熱可塑性エラストマー

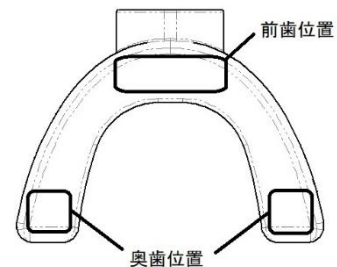
【使用目的又は効果】

・本品は、経口内視鏡使用時に被検者(患者)の開口状態を保持する器具である。

【使用方法等】

1. 本品を包装内より取り出す。
2. 各施設のガイドラインなどに基づいて、マウスピースの洗浄および消毒の必要性を判断し、必要な場合には以下の手順で洗浄および消毒を行う。
 - (1) 洗浄手順
 - 1) 洗浄剤メーカーが推奨する濃度と温度の洗浄液を、マウスピースが浸漬できる深さの容器に満たす。
 - 2) マウスピースを洗浄液の中に浸漬する。
 - 3) マウスピースを柔らかいブラシや清潔なガーゼを使用して洗浄液の中で洗浄する。
 - 4) 製品に付着した気泡を完全に除去する。
 - 5) 容器にふたをして、洗浄剤メーカーが推奨する温度と時間で漬け置きする。
 - 6) 洗浄液から引き上げる。
 - 7) 清潔な水に浸漬し、揺らしてすすぐ。
 - 8) 水から引き上げる。
 - 9) ガーゼでふいて水気を切る。
 - 10) 汚れが残っていないことを確認する。汚れが残っている場合は、洗浄手順を繰り返すすべての汚物を除去する。
 - (2) 消毒手順
 - *1) 消毒剤メーカーが推奨する濃度と温度の消毒液を、マウスピースが浸漬できる深さの容器に満たす。
 - 2) マウスピースを消毒液の中に浸漬する。
 - 3) マウスピースに付着した気泡を完全に除去する。
 - 4) 容器にふたをして、消毒剤メーカーが推奨する温度と時間で漬け置きする。
 - 5) 消毒液から引き上げる。
 - (3) 消毒後のすすぎ手順
 - 1) マウスピースが浸漬できる深さの容器に滅菌水を満たす。
 - 2) マウスピースを滅菌水の中に浸漬し揺らしてすすぐ。
 - 3) マウスピースに付着した気泡を完全に除去する。
 - 4) 滅菌水から引き上げる。

- 5) 滅菌ガーゼで水気を切り、その後完全に乾燥させる。
3. 馬蹄形を細らせるようにマウスピースを左右から軽く潰し口に咥える。
4. 下図を目安にマウスピースの位置を調整する。
5. 前歯がマウスピースに触れる程度までゆっくりと噛みしめる。
6. 内視鏡を中央の開孔部より挿入し、内視鏡検査又は治療を開始する。
7. 内視鏡検査又は治療終了後は、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】

- * 本品と共に他の製品を使用する場合は、製品の添付文書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。
- ・ 歯の欠損により、マウスピースを奥歯で十分に噛めない場合は、本品の使用を控えること。
- ・ 歯並びにより、先の「使用方法」で記載された正しい位置での咬合が困難な場合は、本品の使用を控えること。
- ・ 義歯を含め、本品を噛む事で、歯の損傷が懸念される場合は、本品を使用しないこと。
- ・ 検査中は咬合状態を保つこと。
- ・ セデーション下では咬合保持が困難な為、本品の使用は控えること。

＜重要な基本的注意＞

- ・ 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。
- ・ 本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていないため、使用前にマウスピースの洗浄、消毒が必要かを施設のガイドラインなどに基づいて判断し、必要な場合には本添付文書に従って、洗浄、消毒をすること。
- ・ 本品を廃棄する際は、法規制に従って廃棄すること。

*＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

【併用禁忌】

- ・ サイズがφ12を超える内視鏡には本品を使用しない事。（内視鏡の挿抜に支障を来す可能性がある）

【併用注意】

- ・ 薬品・薬液等の添付文書又は取扱説明書をよく確認して使用すること。（薬品によっては本品の破損等が発生する可能性がある。）

＜不具合・有害事象＞

- ・ 本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

1. 不具合
 - ・ 本品の噛みこみ過多

2. 有害事象

- ・口腔内出血
- ・内出血
- ・歯の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

- *・化粧箱上のラベルの使用期限欄を参照のこと。
(自己認証により設定)

【保守・点検に係る事項】

- *・本品使用前には、破損や変色などを確認し、異常が認められた場合は、新品と交換すること。

【包装】

20 個／箱

50 個／箱

【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

イナバゴム株式会社 鳥取工場

鳥取県鳥取市千代水1-63

* *

販売業者