

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 バルサマウス

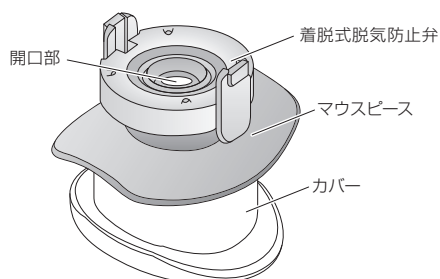
再使用禁止

【禁忌・禁止】

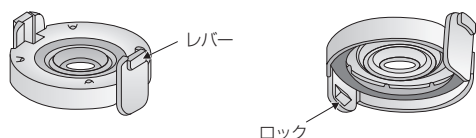
- 適用対象（患者）
以下の患者には使用しないこと。
・開口障害により、カバーを外しても本品を咥えさせることができない患者。[マウスピースを咥えることができないため、Valsalva法による咽頭検査ができない。]
- 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

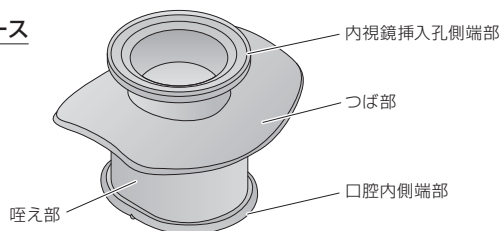
1. 構造 全体図



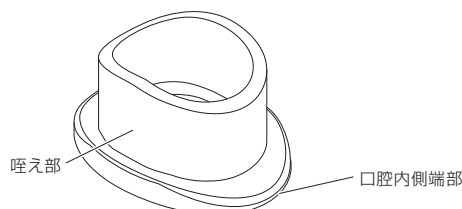
着脱式脱気防止弁



マウスピース



カバー



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	適用内視鏡外径 (mm)
MD-49700	9~12

※本品はEOG滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
マウスピース	ABS樹脂
カバー	シリコーンゴム

4. 作動・動作原理

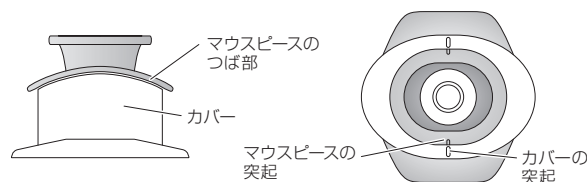
本品は、内視鏡が挿通できる内腔を有し、内視鏡検査時に患者の口に咥えさせて開口状態を保持するための器具である。また、マウスピースに装着した着脱式脱気防止弁とカバーにより口腔内から空気が漏れることを低減する。

【使用目的又は効果】

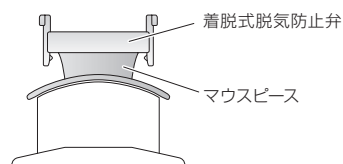
本品は内視鏡検査時に患者の開口状態を保持する器具である。また、口腔内から空気が漏れることを低減するための器具であり、患者の呼気により口腔内の圧力を上げるValsalva法にて喉頭を挙上・展開させ、下咽頭検査を補助するために使用される。

【使用方法等】

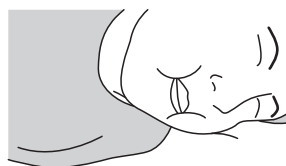
- 本品の使用に際して、必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品(マウスピース・カバー・着脱式脱気防止弁)
 - ・内視鏡装置 一式(内視鏡外径φ9~12mm)
 - ・潤滑剤(キシロカインゼリーなど)
 - ・咽頭麻酔剤(キシロカインビスカス、キシロカインスプレーなど)
- 本品に傷、汚れ、変形、破損などの異常がないことを確認する。
- マウスピースのつば部とカバーの湾曲形状が一致し、マウスピースのつば部とカバーがほぼ隙間なく嵌合されていることを確認する。また、マウスピースとカバーの口腔内側端部の突起が一致していることを確認する。



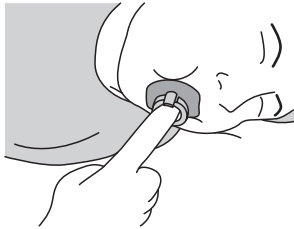
- マウスピースの内視鏡挿入孔側端部に着脱式脱気防止弁を押し付け、着脱式脱気防止弁をマウスピースに装着する。



- 着脱式脱気防止弁がガタツキなく、しっかりと固定されていることを確認する。
- 通常行われる内視鏡検査と同様に前処置を実施する。鎮静剤を使用する場合は軽度の鎮静状態が望ましく、下咽頭検査時に過剰に鎮静効果がでないように、鎮静剤の種類、投与する量、タイミングを考慮すること。
- キシロカインビスカス、キシロカインスプレーなどにより十分に咽頭麻酔を行う。なお、過剰投与には十分に注意すること。
- 患者にValsalva法の呼気方法を説明する。息を大きく吸って、両頬を膨らませて息こらえをし、口腔内に呼気を十分に貯めることにより口腔内の圧力を上げるように指導する。



9. マウスピースのつば部の長い方が鼻と顎側になるように、向きに注意しながら、本品を患者の口に挿入する。つば部に唇が当たるように咬ませる。本品を患者の口にうまく固定できない場合は、必要によりテープで固定する。また、本品を咬めている時は、呼吸困難になる危険性があるので鼻呼吸するように指示する。
10. 患者にValsalva法の呼吸方法を練習させる。このとき、人差し指で着脱式脱気防止弁の開口部を押さえ、口腔内の圧力が十分に上がるように練習する。



11. 患者の体位を適宜調整する。このとき、下顎を突き出すような姿勢をとると、下咽頭の視野確保が行い易くなる。
12. 着脱式脱気防止弁と内視鏡の摩擦抵抗増加による内視鏡の操作性低下や着脱式脱気防止弁の破損の可能性があるため、内視鏡挿入部の表面全体に潤滑剤を十分に塗布すること。
13. 本品の開口部に内視鏡を挿入し、前後にスムーズに動くことを確認する。内視鏡挿入部表面の潤滑剤が不足している場合は、追加塗布すること。
14. 内視鏡画像を確認しながら、口腔内から下咽頭までの内視鏡検査を行う。
15. 下咽頭検査のために、唾液の吸引を十分に行った後、患者に息を大きく吸って、両頬を膨らませて息こらえをするように指示し、口腔内に呼吸を貯めることにより口腔内の圧力を上げて、喉頭を挙上・展開させる。
16. 喉頭の挙上・展開により、視野が確保されたことを確認し、下咽頭の内視鏡検査を行う。視野が確保されていない場合は、再度、患者に息こらえをするように指示し、喉頭を挙上・展開させる。なお、着脱式脱気防止弁に対する内視鏡の挿入角度が大きい場合は、空気漏れの可能性があるため、ほぼ真っ直ぐに内視鏡を挿入すること。
17. 引き続き、食道、胃の検査を行う。着脱式脱気防止弁が不要な場合は取り外し、内視鏡の手元側へ移動させる。着脱式脱気防止弁の取り外しは、着脱式脱気防止弁の2つのレバーの上部を同時に指で内側に少し倒しながら、マウスピースから引き抜いて実施する。
18. 検査終了後、本品から内視鏡をゆっくりと抜く。次に本品を患者の口から取り外す。着脱式脱気防止弁を取り外していた場合は、着脱式脱気防止弁を内視鏡から取り外す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品の着脱式脱気防止弁の内視鏡挿入部、およびカバーはシリコンゴム製のため、鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。傷がつくと内視鏡の操作不良や、傷からの空気漏れにより視野確保ができない可能性や、気密性低下により、Valsalva法による下咽頭検査が十分に行えない可能性がある。
2. カバーおよび着脱式脱気防止弁がマウスピースに正しく装着されていることを確認すること。カバーが正しく装着されていないと、患者に苦痛を与える危険性や、カバーの口腔内への脱落する可能性がある。また、どちらとも正しく装着されていないと、気密性低下により、Valsalva法による下咽頭検査を十分に行えない可能性がある。
3. 本品は、胃内容物がいない状態で使用すること。胃内容物が食道側へ逆流し、誤嚥の危険性がある。
4. 本品の使用中に内視鏡との抵抗の増加を感じた時は、速やかに潤滑剤を内視鏡挿入部表面および着脱式脱気防止弁に塗布し、抵抗が小さくなってから使用すること。潤滑剤を追加塗布しても抵抗が変わらない場合は、使用を中止すること。
5. マウスピースのつば部は、向きと咬み方に注意すること。向きを合わせて咬ませないと、患者の口腔を傷付けたりする危険性や、浅く咬めると、口から外れる可能性があり、どちらも気密性低下により、Valsalva法による下咽頭検査を十分に行えない可能性がある。
6. 口を十分に開くことができずに本品を咬ませられない場合は、医師の判断によりカバーを取り外して使用すること。カバーを取り外して使用する場合、口角からの空気漏れにより若干の気密性低下の可能性があるので十分考慮して、使用すること。また、カバーを取り外しても使用できない場合は、直ちに使用を中止すること。
7. 本品の使用により、口腔内の気密性が高くなるため、嘔吐反射には十分に注意すること。誤嚥の危険性がある。

8. 出血や嘔吐物を確認した場合は、本品を取り外して、適切な処置を行うこと。
9. 検査中に、カバーが噛みちぎられたり、マウスピースから外れそうになったりした場合には、直ちに使用を中止すること。カバーの口腔内への脱落、内視鏡破損の可能性がある。
10. 本品の使用中は、マウスピースからカバーを取り外さないこと。カバーに付着した患者体液や汚物が飛散し、感染につながる危険性がある。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 義歯または、義歯床を装着している患者。〔義歯または義歯床を取り外し、本品を咬ませること。義歯または義歯床を装着したまま、本品を咬ませると、義歯がずれる危険性や、本品の固定が不十分となったり、カバーが破損したりする可能性がある。〕
- 2) 治療中の歯や歯の欠損など何らかの異常が認められる患者。〔歯が折れてしまう危険性がある。〕
- 3) 歯のない患者。〔本品を患者の口にうまく固定できない場合は、テープで固定すること。本品が外れ、内視鏡検査を行えない可能性がある。〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品を用いたValsalva法による喉頭挙上・展開の持続時間は短い。精査のために十分な喉頭挙上・展開が必要な場合は、別の検査方法を考慮すること。
- 2) 下咽頭検査時には、十分に唾液の吸引を行うこと。唾液の吸引が不十分であると、誤嚥の危険性がある。
- 3) 患者の体位により、Valsalva法による喉頭挙上・展開が十分にできない場合がある。喉頭挙上・展開が不十分な場合は、患者の体位を調整すること。
- 4) 患者の息こらえの個人差や何らかの原因により、Valsalva法による喉頭挙上・展開が十分にできない場合がある。喉頭挙上・展開が不十分な場合は、別の検査方法を考慮すること。
- 5) 内視鏡挿入時に、Valsalva法による喉頭挙上・展開が十分にできない場合は、食道、胃の検査後に再度試みる。その際は、着脱式脱気防止弁を再装着して実施すること。喉頭挙上・展開ができる場合がある。

3. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・極度の空気漏れ
- ・本品の異常(傷、変形、破損)
- ・本品の咬え部の割れ

【重大な有害事象】

- ・誤嚥
- ・呼吸の妨げ(呼吸困難)

【その他の不具合】

- ・固定不足による本品の外れ
- ・カバーの脱落
- ・内視鏡破損

【その他の有害事象】

- ・口腔内損傷(出血、内出血、歯の損傷)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(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等】

【製造販売業者】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123