

類別及び一般の名称：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 （JMDN コード：70951000）

販売名：飛沫防止付き内視鏡用マウスピース

【禁忌・禁止】

使用方法

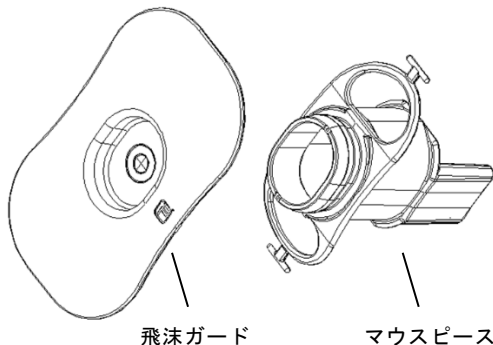
- ・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

〈形状及び名称〉

本品は、未滅菌品である。

(1)



〈原材料〉

マウスピース：PP（ポリプロピレン）

飛沫ガード：TPE（熱可塑性エラストマー）

(2) ゴムバンド（飴ゴム）

対応挿入径：5～10mm

〈動作原理〉

患者の口部にマウスピースを装着し、開口状態を保持する。

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡使用時に患者の開口状態を保持するために用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉

- 1 包装から本品を取り出し、破損等の異常がないことを確認する。
- 2 マウスピースに関しては、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、洗浄及び消毒を行う。
- 3 飛沫ガードとマウスピースが確実に組み合わさっているか確認して使用してください。
- 4 本製品の本体の向きに注意し、マウスピースを患者に咥えさせる。
- 5 バンド引掛け部にゴムバンドの穴を通し、患者にゴムバンドを装着する。
- 6 内視鏡を飛沫ガードの開口部より挿入し、内視鏡検査又は治療を行う。

- 7) 内視鏡検査又は治療終了後、感染・汚染に注意し、本品を口から取り外し、安全に廃棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・マウスピースを使用する前に、義歯または義歯床を患者の口からはずすこと。
- ・本品の固定ベルトの締めすぎに注意すること。[きつく締めすぎると患者が頭痛を訴えたり、口唇部を損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を滅菌しないこと。[変形および破損のおそれがある。]
- (2) 患者が本品を強く噛まないように注意すること。[マウスピースの強度以上の力で噛んだ場合、変形して内視鏡を損傷するおそれがある。]
- (3) 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。]
- (4) 必ずバンドを外したのちに患者の口からマウスピースを外すこと。[バンドをしたままの状態のマウスピースを外す際に誤って手を離すと、バンドの反発によってマウスピースで口唇部等を損傷するおそれがある。]
- (5) 患者が入れ歯をしている場合は、適切にフィットしない可能性があるため、医師の判断により、入れ歯を取り外してから本品を使用すること。

2. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

1. 挿入部の割れ
2. 内視鏡の損傷
- (2) その他の有害事象
1. 口唇部の損傷

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温で保存すること。

[有効期間]

- ・包装の使用期限欄を参照 [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】

株式会社マイステック

〒114-0012 東京都北区田端新町 2-6-2

TEL：03-56556-4209

【製造業者】

株式会社ケイ・エス・エム

〒963-8803 福島県郡山市横塚 2-303-1

【お問い合わせ先：024-942-1635】