2023 年 10 月 11 日　　（第 1 版）
＊　2024 年 12 月 17 日　　（第 2 版）

医療機器届出番号:13B2X10217000003

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（JMDN コード:70951000）

再使用禁止

販売名：バイトブロック　トジボーGZM

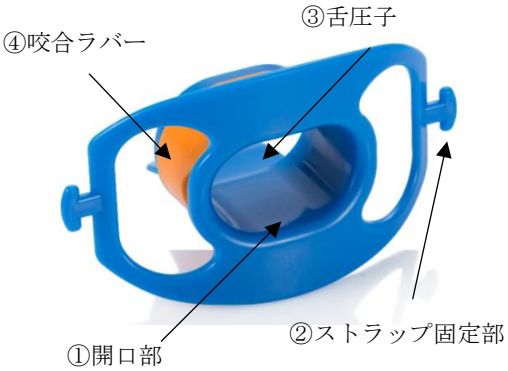
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

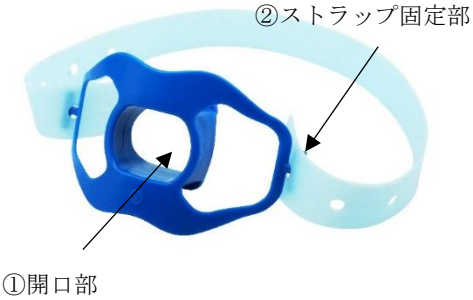
1.　各部の名称・仕様

(1)　マウスピース本体 1

・　大人用舌圧子付き



・　小児用



・　*酸素カニューレ付き

(2)　固定用ストラップ
ラテックスフリーである。

2.　寸法・重量

(1)　寸法（単位 mm、±10%）

①　マウスピース

種類	開口部寸法	舌圧子長さ
大人用 舌圧子付き	30 x 19	24
小児用	20 x 16	
*大人用酸素 カニューレ付き	26 x 22	

②　固定用ストラップ

種類	寸法
大人用舌圧子付き、	500
大人用酸素カニューレ付き	500
小児用	500

(2)　重量（単位 g、±10%）
※付属品は含まない

種類	重量
大人用舌圧子付き	9.65
小児用	3.50
*大人用酸素カニューレ付き	10.0

3.　原理
内視鏡使用時に患者の口内にマウスピース本体を挿入させることにより、開口状態を維持させる。開口状態を維持させることにより、内視鏡が患者の歯に当たること、内視鏡が噛まれて破損することを防止する。付属の固定用ストラップの穴をマウスピース本体のストラップ固定部にひっかけることで、マウスピース本体が患者の口腔内から脱落することを防止する。本品には、大人用舌圧子付き、小児用、大人用酸素カニューレ付きの 3 種類のサイズがある。本品は単回使用である。

4.　主な原材料
・　ﾎﾟﾘﾌﾟﾛﾋﾟﾚﾝ（小児用、*酸素カニューレ付き）
・　ABS 樹脂（大人用舌圧子付き）
・　シリコーンゴム（大人用舌圧子付き）
・　熱可塑性エラストマー

AQB02K-F13-01

【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である。本品は単回使用である。

【使用方法等】
1. 準備
   (1) 本品の外観に異常（バリ、割れ、カケ等）が無いか確認を行う。外観に異常がある場合は、使用せず破棄すること。
   (2) 付属品の固定用ストラップがあることを確認すること。
2. 使用
   (1) 患者の口を開き、マウスピースを挿入し患者に噛ませる。義歯がある患者の場合は、義歯を取り出して使用すること。
   (2) マウスピースのストラップ固定部に固定用ストラップを引っ掛け、ヘッドストラップを患者の頭部に巻いて、マウスピースを固定する。
   (3) 酸素吸入が必要な患者で、大人用酸素カニューレ付きを使用する場合は、病院に備え付けのチューブをチューブ接続口に接続させる。
   (4) マウスピースの開口部から内視鏡を挿入する。大人用舌圧子付きと小児用については、マウスピース両側方から患者の口をつかむことができる。
   (5) 内視鏡の検査が終了したら、固定ストラップを外し、マウスピースを患者から取り出す。
3. 使用後
   本品は、単回使用の製品のため、地方自治体、院内規定等に従い廃棄をする。

【使用上の注意】
- 本品は単回使用です。再使用、再処理、再滅菌をしないでください。［再処理や再滅菌に耐えられず、意図した通りに作動しない可能性がある。また、材料の劣化等により本品が破損する可能性がある］
- 患者が義歯を使用している場合は、外してください。［義歯を装着したまま使用すると、義歯のズレ等が発生し、本品を正常に使用できない可能性がある。］
- 本品を使用することで、患者の呼吸が妨げられる場合は、本品を外してください。［患者の呼吸が妨げられる可能性がある。］
- 使用前の目視確認で、本品にバリ、欠け、割れ等の異常がある場合は使用しないでください。［本品の破損により患者の口腔内が負傷する可能性がある。］
- 本品を使用する前に、正常に内視鏡が挿入できるか確認を行ってください。［本品を患者に装着後、内視鏡が正常に挿入できない可能性がある。］

【保管方法及び有効期限等】
＜保管方法＞
- 高温、多湿、直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。
- 温度：-5～40℃
- 相対湿度：30～70％

＜有効期間＞
個別包装に記載のとおり（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及び住所等】

製造販売業者： 日本アッシュ株式会社
住　所　：　東京都八王子市横山町 3-6
八王子市横山町 JE ビル
電話番号：　042-648-5350
製造業者： 蘇州ジーゼットエムメディカル（中国）

AQB02K-F13-01