



* M T 0 2 0 1 0 1 *

【MT-02】

2024 年 4 月（第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X001160MT001

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）

バイトブロック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、上部消化管内視鏡処置時に患者の開口状態を保持する
単回使用マウスピースで、患者の歯の保護、並びに内視鏡が患者
に噛まれ、破損するのを防止するために使用する。
本品には、成人用、小児用の 2 種類のサイズがあり、ヘッドスト
ラップはラテックスフリーである。

＜形状＞



・各部の説明

名 称	機 能	原材料*
ヘッドストラップ	ヘッドストラップ上に開いた穴にフックを引っ掛け、患者の頭部に巻くことで、患者の口にマウスピースを固定する。	－
フック	マウスピースにヘッドストラップを固定するためのフックで、ヘッドストラップ上の穴を引っ掛けて使用する。	－
マウスピース	内視鏡処置時に患者の開口状態を保持し、患者の歯の保護、並びに内視鏡が患者に噛まれ、破損するのを防止する。	ポリプロピレン

※ 組織・体液・血液等に直接又は間接的に接触することがある部分

・開口部寸法（単位：mm）

品 番	幅	高さ
AC-01103-A（成人用）	26	21
AC-01103-P（小児用）	20	13

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、上部消化管内視鏡処置時に患者の開口状態を保持するために使用する。また、患者の歯の保護、並びに内視鏡が患者に噛まれ、破損するのを防止する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前

本品の外観に異常がないことを目視で確認する。外観に異常が見られた場合は使用せず、破棄すること。

2. 使用中

- (1) 患者の口から義歯を取り出す。
- (2) マウスピースを患者の口に挿入し、患者にマウスピースを軽く噛ませる（下図参照）。



- (3) ヘッドストラップ上に開いた穴をフックに引っ掛け、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。
- (4) マウスピース中央の開口部から内視鏡を挿入する。内視鏡を挿入しているとき、マウスピース側方の開口部からは、患者の口を掴むことができる。
- (5) 内視鏡処置が完了したら、内視鏡を慎重に抜きとり、本品を患者の口から取り外す。

3. 使用後

- (1) 本品は単回使用のため、使用後は適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 事前に、マウスピースの開口部を通して、併用する内視鏡が挿入できることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温下で、高温多湿、直射日光および水濡れを避けて保管すること。また、有機溶剤、電離放射線または紫外線放射に暴露しないこと。

＜有効期間＞

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

エム・シー・メディカル株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

マイクロテック社(中華人民共和国)

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

<ラベルに記載されている記号の説明>

	品番		製造年月日
	ロット番号		使用期限
	再使用禁止		水濡れ禁止
	直射日光を 避けて保管		包装が破損し ている場合は 使用禁止
	添付文書を 参照		注意事項
	製造業者		