

再使用禁止

バイトガード2

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

動揺歯、義歯、その他歯牙折損の恐れのある患者には使用しない。

<併用医療機器>

機器の固定、保持には使用しない。

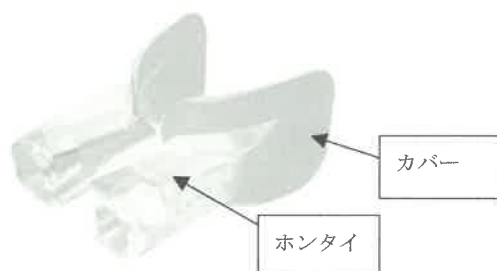
<使用方法>

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

(1) 形状



(2) 原材料

シリコーン樹脂、エラストマー

2. 原理

カバー部を口腔内歯列内側面に接するように挿入し、ホンタイを上下顎切歯間に挿入することで開口を維持する。咬合時に舌、口腔内に留置された気管チューブ等を保護する。

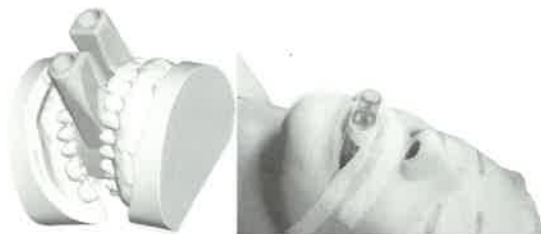
【使用目的、効能又は効果】

本製品は、口腔内に装着し、経口的に挿入する気管チューブ等の機器の噛まれによる損傷及び気流遮断の防止、並びに舌の噛まれによる損傷防止を目的とする。

【使用方法】

1. 使用方法

- (1) 上下顎を3cm程度開口する。
- (2) カバーを口腔内に挿入する。
- (3) カバーが舌と歯列内側の間に入るようにする。
- (4) 必要に応じてホンタイ部分をテープで固定する。



- (5) 使用中は装着状態を定期的に確認する。
- (6) 使用後、上下顎を3cm程度開口し、ゆっくり取りはずす。
- (7) 本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 洗浄・消毒

洗浄・消毒は、使用前におこなうこと。ウォッシャー・ディスインフェクターを使用した、80℃10分の熱水による高水準消毒、もしくは、流水で洗浄後、消毒用エタノール10分間浸漬、または、0.1%次亜塩素酸ナトリウム液に30分間浸漬する。消毒後はエタノールや次亜塩素酸ナトリウム液の残留が無いように水ですすぐ。その他の消毒方法並びに、消毒薬の使用は物性に影響を与えるため、使用しないこと。

(2) 使用前の確認

使用前に必ず点検し、破損、汚染、異臭等々、なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。不測の異常に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。

(3) 上下顎の開口

患者の口腔内の状況を確認すること。動揺歯、義歯などを確認し、歯牙折損の恐れのある患者には本製品を使用しない。

(4) カバーの挿入

本製品の挿入はカバーを折り曲げて挿入することもできる。通常と異なる抵抗感がある場合は、無理に挿入しないこと。穿孔、出血、粘膜損傷につながるおそれがある。挿入に際して下左図のように前後を間違えないこと、右図のようにカバーが歯列外に出ないように注意すること。



本製品を挿入する際は、口腔歯列に対して傾けて装着しないこと。装着が安定せず、使用中に本製品がはずれて、脱落したり、口腔内の組織を損傷したりするおそれがある。舌が圧迫されていないか注意すること。無理な力で本製品を口腔内の組織に押し付けないこと。

(5) ホンタイ部分のテープ固定

伸縮性のある医療用テープで固定すること。使用中に本製品の脱落につながるおそれがある。装着前に潤滑剤などを使用した場合は、はみ出した潤滑剤などを清潔なガーゼで十分にふき取ること。

(6) 装着状態の確認

本製品を口腔に装着した状態で、本製品を急激に動かさないこと。異常がみられる場合は速やかに本製品を抜去すること。

(7) 使用後の取りはずし

引き抜いた本製品表面または口腔の挿入部表面に意図しない血液が付着していた場合には、患者の容体を十分に観察すること。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合には、下記事項を厳守すること。感染、粘膜損傷、組織の炎症につながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下、本製品の脱落につながるおそれがある。

- ・挿入時にワセリン(含有する薬品)、オリーブ油、キシロカインスプレーを使用しないこと。本製品の破損、脱落につながるおそれがある。
- ・本製品が脱落した場合は、本製品を回収・廃棄し、再使用しないこと。
- ・併用する医療機器の固定、保持には使用しないこと。
- ・本製品を使用した状態で、口腔に医療機器を挿入もしくは、医療機器が口腔に挿入された状態で本製品を挿入する場合には、各々の機器が破損あるいは機能低下しないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

保存期間

本製品は、保存期間を規定しないが、修理不可能な消耗品のため異常が疑われる場合は、廃棄、交換すること。

使用期間

24時間以内。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元:

株式会社システム・ジェーピー

〒435-0006 静岡県浜松市中央区下石田町 1025-1

製造元

ショーダテクトロン株式会社

〒431-1104 静岡県浜松市中央区桜台 5 丁目 1-1