

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：70951000）

再使用禁止

ディスポーザブルマウスピース-STE

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

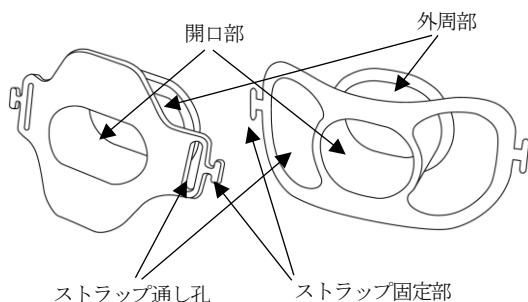
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[マウスピース]

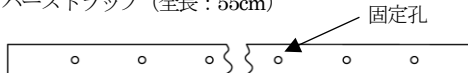
- 1) タイプ A

- 2) タイプ B



[ストラップ]

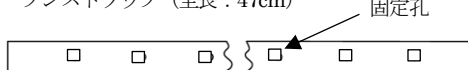
- 1) ラバーストラップ（全長：55cm）



- 2) 面ファスナーストラップ（全長：69cm）



- 3) ウーブンストラップ（全長：47cm）



2. 原材料

・マウスピース：ポリエチレン又はポリプロピレン

3. 原理

マウスピースの外周部を患者にくわえさせた上で、開口部から内視鏡を挿入することにより、患者の歯が内視鏡に接触することを防止する。

【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。

【使用方法等】

1. 本品のサイズと併用する内視鏡のサイズとが適合していることを確認する。
2. 必要に応じて、消毒または滅菌する。
3. 患者の口を開けて、本品をくわえさせる。
4. ストラップを使用する場合は、以下の手順に従ってマウスピースを患者に固定する。
 - 1) ラバーストラップ／ウーブンストラップの場合
・マウスピースの通し孔にストラップをくぐらせてから、固定孔をマウスピースのストラップ固定部に引っかけて片端を留め、もう一方の端を患者の後頭部に回してから同様に留めて固定する。
 - 2) 面ファスナーストラップの場合
・マウスピースの通し孔にストラップをくぐらせてから、ファスナー面どうしを貼り合わせて片端を留め、もう一方の端を患者の後頭部に回してから同様に留めて固定する。

5. 内視鏡をマウスピースの開口部を通して挿入する。
6. 内視鏡による処置が完了し、内視鏡を抜去したら、ストラップをマウスピースから取り外し、マウスピースを患者から取り外す。
7. 使用後のマウスピースおよびストラップを破棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品は未滅菌品である。必要に応じて、薬液への浸漬による消毒またはエチレンオキシド滅菌をすること。
- ・併用する内視鏡は、本品のマウスピース開口部最小径より小さい直径のものを選択すること。
- ・本品のマウスピースを患者の口にくわえさせるときは、マウスピースと患者の歯との間に指を挟まれないように注意すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・オートクレーブ滅菌をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温多湿・直射日光を避けて清潔な場所に室温で保管する。

2. 有効期間

外装に記載の通り（自己認証による）。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者 ステリスジャパン株式会社
電話 03-5210-1521
2. 外国製造業者 U. S. Endoscopy Group Inc.
ユーエスエンドスコーピーグループ インク
(アメリカ)