

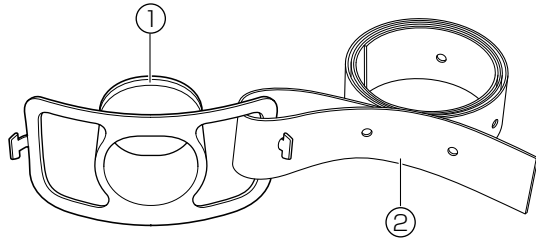
機械器具（50）開創又は開孔用器具
一般医療機器 内視鏡用マウスピース 70951000

トップマウスピース

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



（構成及び材質）

①	マウスピース	ポリエチレン
②	固定ベルト	熱可塑性ポリウレタン、 又はイソプレンゴム

・固定ベルトは付属しない場合がある。

＊（仕様）

内視鏡挿入部寸法		併用可能な内視鏡径
幅24mm×高さ21mm		φ19mm以下
小口径	幅20mm×高さ14mm	φ12mm以下

【使用目的又は効果】

・本品は、内視鏡使用時に患者の開口状態を保持する器具である。

【使用方法等】

1. 本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
2. 固定ベルトの一端をマウスピースに固定する。
3. マウスピースを患者の口にくわえさせる。
4. 固定ベルトのもう一端を使用し、本品を固定する。この時、過度に締め付けていないことを確認する。
- ＊ ＊ 5. 内視鏡をマウスピースの開孔部より挿入し、内視鏡検査又は治療を行う。
6. 内視鏡検査又は治療終了後、感染・汚染に注意しながら、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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・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。]

＊ ＊ ・本品の固定ベルトの緩みに注意すること。また固定ベルトを使用しない場合には、サージカルテープ等でマウスピースを固定すること。[検査又は治療中にマウスピースがずれ、内視鏡を損傷するおそれがある。]

・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。]

＊ ・内視鏡に内視鏡用フードを装着して使用する際は抜去時にフードが本品に引っかからないように注意すること。[フードが脱落するおそれがある。]

・患者や内視鏡に悪影響を及ぼすような潤滑剤は使用しないこと。

・マウスピースを使用する前に、患者の歯の状態を確認すること。[治療中の歯や歯の欠損があるなど何らかの異常が認められる場合、歯が折れてしまうおそれがある。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

・薬品・薬液等の添付文書又は取扱説明書をよく確認して使用すること。[薬品によっては本品の破損等が発生する可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合
 - ・固定不足による本品の外れ
 - ・固定ベルトの締め付け過多
 - ・本品の噛みこみ過多
2. 有害事象
 - ・口腔内出血
 - ・内出血
 - ・歯の損傷

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

