

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

イージーガード 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】



品番	開口部サイズ
032-10-800J	長径 27mm X 短径 20mm

本品は未滅菌品である。

材質：マウスピース本体：ポリプロピレン

咬合部：シリコーン

固定用ストラップ：ポリアミド

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡使用時に患者の開創状態を保持する器具である。

【使用方法等】

- 1.使用前に、用いる内視鏡に本品の形状・サイズが適合していること、本品に異常がないことを確認する。
- 2.本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
- 3.検査の目的にあった適切な前処置を行う。
- 4.固定用ストラップの片側を外し、患者にマウスピースを咥えさせ、位置を調節する。
- 5.患者の頭部サイズに応じて固定用ストラップの長さを調節し、マウスピースのサイドについた爪にストラップを掛ける。
- 6.マウスピース開口部より内視鏡を挿入する。
- 7.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。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

- ・歯のない患者、欠歯の患者に使用するには十分に注意すること。
- ・患者が嘔吐や出血した場合は、本品を患者の口から外すこと。

＜重要な基本的注意＞

- ・滅菌しないこと。[変形及び破損のおそれがある。]
- ・必ず固定用ストラップを外したのちに患者の口からマウスピースを外すこと。[固定用ストラップをしたままの状態でもマウスピースを外す際に誤って手を離すと、ストラップの反発によってマウスピースで口唇部等を損傷するおそれがある。]

＜相互作用＞

- ・マウスピースは、内視鏡と組み合わせて使用するため、内視鏡の挿入部最大径に適合しないものは使用しないこと。
[不適切なサイズの使用は、スコープ及び製品を破損させるおそれがある。]
- ・本品と共に他の製品を使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示に従って使用すること。

＜不具合・有害事象＞

- ・本製品の使用により、口内及び唇の損傷が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて室温で保管すること。

＜使用期間＞

- ・製品の外箱の使用期限欄を参照すること

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 フジメディカル

TEL:03-3356-8377

【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 フジメディカル

〒160-0004 東京都新宿区四谷 4-1 細井ビル 5F

TEL:03-3356-8377

外国製造業者:

Flexicare Medical(Dongguan)Ltd.

中国

