

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

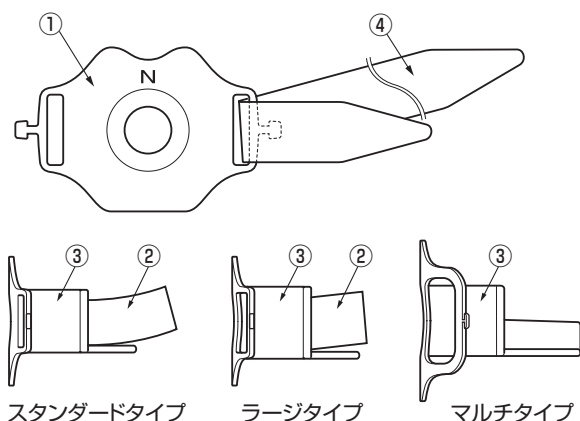
インド・リーダー

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	ABS又はポリエチレン
②	チューブ	ポリ塩化ビニル
③	ゴムバンド	シリコーンゴム
④	固定ベルト	熱可塑性ポリウレタン、シリコーンゴム又はイソブレンゴム

- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- ・固定ベルトは付属しない場合がある。
- ・ゴムバンドは付属しない場合がある。

* (品種)

品種	内視鏡挿入部寸法
スタンダードタイプ	φ11mm
ラージタイプ	φ13mm
マルチタイプ	φ18mm
マルチタイプE	
マルチタイプZ	
マルチタイプW	幅25mm×高さ21mm

【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. 本品の上下に注意しながら口に装着する。この時、ゴムバンドに歯が当たっていることを確認する。

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開始する。
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>

- ・マウスピースのNマークが患者の鼻側になる方向で装着する。
- ※・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。
- ※・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。]
- ・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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ※・使用前、しっかり装着されていることを確認すること。
また、使用中は本品の破損、装着位置のずれ等、定期的に確認すること。
- ※・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ひ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。]
- ※・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陥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。

<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】

<保管方法>

- ・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

