



* CE130602 *

【CE-13】

** 2016年 9月 (第4版) (新記載要領に基づく改訂)

* 2014年 11月 (第3版)

医療機器届出番号: 27B1X00116000141

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)

コンメド バイトブロック

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 固定用のバンドは、きつく締め過ぎないように注意すること。[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。]

【禁忌・禁止】

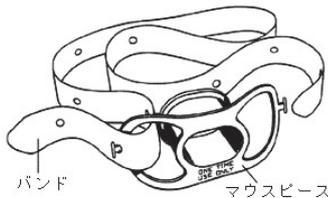
＜使用方法＞

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

本品は未滅菌品である。



型番	開口部寸法
000429 (標準用)	縦 20mm×横 27mm
100429 (細径用)	縦 14mm×横 20mm

＜組成＞

名称	材質
マウスピース	ポリエチレン
バンド	ポリイソプレンゴム

＜作動・動作原理＞

患者の口部にマウスピースを装着し、開口状態を保持する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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】

＜使用方法＞

- * 1. 患者の口の大きさに合わせて本品のサイズを選択する。通常は標準用を使用し、口の小さい患者または大きく開口できない患者には細径用を使用する。
- * 2. 包装から本品を取り出し、破損等の異常がないことを確認する。
- * 3. バンドは折りたたまれてマウスピースの中央に収納されているので、バンドを押し出す。
- * 4. 患者の口を開けてマウスピースを挿入する。
- * 5. 患者に軽くマウスピースを噛んでもらい、位置を調節する。

6. 患者の頭部サイズに応じて固定用バンドの長さを調節し、マウスピース両側についた爪にバンドを掛ける。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 内視鏡はマウスピース中央の円型孔より挿入すること。[側口から挿入すると、内視鏡が破損するおそれがある。]
2. 使用前に内視鏡が本品に挿入可能なサイズであることを確認すること。[不適切なサイズの使用は、内視鏡および本品を破損させるおそれがある。]

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- ** (1) 本品を滅菌しないこと。[変形および破損のおそれがある。]
- ** (2) 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。]
- (3) 患者が嘔吐したり出血したりした場合は、本品を患者の口から外すこと。[適切に口腔内を吸引できないおそれがある。]
- (4) 必ずバンドを外したのちに患者の口からマウスピースを外すこと。[バンド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、バンド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。]
- ** (5) 患者が入れ歯をしている場合は、適切にフィットしない可能性があるため、医師の判断により、入れ歯を取り外してから本品を使用すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - * 1. 挿入部の割れ
 - * 2. 内視鏡の損傷
- * (2) その他の有害事象
 1. 口唇部の損傷

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管上の注意

- * 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

** <有効期間>

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

** 電話番号: 06-6222-6606

製造元

コンメド社(アメリカ合衆国)

CONMED Corporation