

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

バイトプロテクター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。



＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名称	機能及び動作
①	マウスピース※	患者にくわえさせ、開口を保持する

※：血液・体液・粘膜等に直接あるいは間接的に接触する部分

＜原材料＞

マウスピース：ポリプロピレン樹脂、ポリフッ化ビニリデン樹脂

【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ことにより、内視鏡が噛まれないようにする。また、患者の歯茎および口唇部を保護することも目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前に所定の方法で消毒を行う。
2. 患者に本品を装着する。
3. 本品を介して経口で内視鏡を挿入する。
4. 使用後は患者から取り外し、適切な方法により廃棄を行う。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 材質の劣化を促進する恐れがあるため、本品を超音波洗浄器にかけないこと。
2. 本品は未滅菌の状態での消毒をして使用するため、使用前に必ず所定の方法で消毒を行うこと。
3. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
4. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 清潔な場所に保管すること。
2. 直射日光のあたる場所、もしくは熱を帯びる場所で保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）

2. 洗浄方法

(1) 自動洗浄器

- ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用すること。
- ② 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。（他の器具と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
- ③ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

(2) マニュアル洗浄

- ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
- ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
- ③ 洗浄、浸漬用につた付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。
- ④ 洗浄手順

1. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は43℃前後（暖かいと感じる温度）が適温である。薬剤による器具の破損の可能性があるため、溶液には60分以上浸漬したままにしないこと。
2. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
3. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
4. ホコリが出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

3. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

- (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。
- (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。

4. 洗浄剤

- (1) 製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。

5. 使用前に必ず消毒を行うこと。

(1) 薬液消毒方法

容器を2個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に30分浸した後、本品を滅菌水に移し、約5分間浸す。

＜消毒条件＞

・使用薬液：2%グルタールアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。

また、本品を60分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - 453