**2021年　7月（第3版）
*2017年 11月（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
届出番号：12B1X00009000050

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　短期的使用口腔咽頭エアウェイ　70259000

シリコンマウスピース　ＨＦ－Ｍ－２

【禁忌・禁止】
*＜使用方法＞
*・本製品は、洗浄せずに使用しないこと。［本品は未滅菌品で供給されるため。］
*・本製品は、消毒、滅菌せずに複数の被検者に使用しないこと。［感染のおそれがあるため。］

【形状、構造及び原理等】
1)シリコンマウスピース　ＨＦ－Ｍ－２

原材料：シリコーン

2)オプション品
当該オプション品は、販売名シリコンマウスピース　ＨＦ－Ｍ（医療機器届出番号：12B1X00009000036）のオプション品である。

(1)ハイパーフィルタアダプタ　Ｍ

原材料：シリコーン

(2)ハイパーフィルタアダプタ　Ｆ

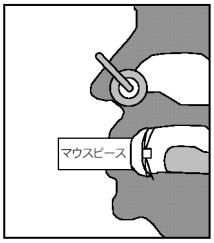
原材料：シリコーン

【使用目的又は効果】
本製品は、肺機能検査時に肺機能検査用フィルタを介して肺機能測定装置と接続し、本製品を被検者の口腔に挿入することで、被検者の口腔からの気流を肺機能測定装置に伝達することを目的とする。

【使用方法等】
本製品と組み合わせて使用する肺機能検査装置の取扱いについては、肺機能検査装置の取扱説明書及び添付文書をよく読むこと。

1．使用方法
1)準備
(1)　肺機能測定装置の電源を入れ、被検者情報を入力し測定の準備をする。

2)使用方法
(1)　肺機能測定装置のマウスピース接続部にハイパーフィルタ（医療機器認証番号 22200BZX00793000）を接続する。必要に応じてオプション品であるハイパーフィルタアダプタ　Ｍ、又はハイパーフィルタアダプタ　Ｆを使用することができる。
ハイパーフィルタ（医療機器認証番号 22200BZX00793000）のマウスピース接続部に本製品を接続する。
　当該オプション品は、販売名シリコンマウスピース　ＨＦ－Ｍ（医療機器届出番号：12B1X00009000036）のオプション品である。
(2)　測定項目を選択後、図のように被検者に本製品をくわえさせる。
図のように２枚のゴムの突起を上下の歯の間に入れ、ツバ状の部分は歯と唇の間にくわえるようにする。漏れが心配な場合は、テープ等でその部分をふさぐ。



(3)　被検者に呼吸を行わせ、測定を行う。

3)使用後
(1)　本製品は、水洗い、消毒液、エチレンオキサイドガスによる洗浄又は消毒ができる。肺機能測定装置から本製品を外し、洗浄を行い、完全に乾燥させてから次の測定に使用すること。

2.使用対象機種
*有効性、安全性の検証が行われ、製造販売業者である株式会社フクダ産業が使用を認めた承認、認証及び届出された医療機器を本製品と併用できる。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・本製品に傷、変形、劣化等が見つかった場合は、新しいものに交換すること。［損傷したものを使用すると、不正確な結果（検査値の異常）に基づく誤診断のおそれがあるため。］
・当社指定の製品および付属品、オプション品以外は使用しないでください。［本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があるため。］

【保管方法及び有効期間等】
・高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
・傷、変形、劣化等がないことを、日常点検する。
・水洗い、消毒液、エチレンオキサイドガスによる洗浄、消毒又は滅菌を毎回行う。
・洗浄後、完全に乾燥させてから使用する。
・消毒液又はエチレンオキサイドガスを使用する場合は、それぞれの使用方法と注意事項に従って行う。

【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　：　株式会社フクダ産業
電話番号　：　04-7147-1622(代)

製造業者　：　株式会社フクダ産業 高田工場