

マウスピース MPC-P

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

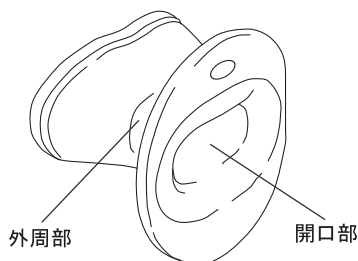


図1

1. 仕様

項目	諸元
開口部最小径	11.8mm
適用可能な滅菌方法	オートクレーブ滅菌

2. 動作環境

温 度：+10 ～ +40℃

湿 度：30 ～ 85%RH（結露状態を除く）

気 圧：70 ～ 106kPa（大気圧範囲）

＜構造・構成ユニット＞

1. 体に接触する部分の組成

本体：ポリアセタール樹脂

＜作動・動作原理＞

患者に外周部を咥えさせることで、開口部より内視鏡を挿入することにより内視鏡が患者に噛まれて破損することを防止します。

（図 2 参照）

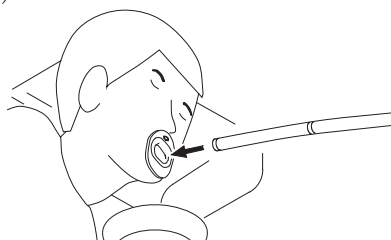


図2

【使用目的又は効果】

本製品は、内視鏡使用時に患者の開口状態を保持するために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- 滅菌を行います。
- マウスピースに傷やへこみ、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起等の異常がないことを確認します。
- 検査の目的にあった適切な前処置を行ってください。

- 内視鏡の挿入手技に応じた体位を患者に指示し、マウスピースをくわえさせます。
- マウスピース開口部より内視鏡を挿入します。
- 検査終了後、内視鏡を体内から抜去してから、マウスピースを取り外します。

＜再使用のために必要な処置＞

1. 洗浄

- 洗浄に用いる中性洗剤、酵素洗浄剤はそれぞれの薬剤の取扱説明書に従ってご使用ください。

(1) 準備

- 洗面器、ゴム手袋、洗浄液、スポンジ、ブラシ、清潔なガーゼを準備します。

(2) 洗浄手順

- ゴム手袋をして、マウスピースの表面を洗浄液を含ませたガーゼで拭き取ります。
- 洗浄液を張った洗面器の中で、スポンジやブラシを用いてマウスピース全体を洗浄します。
- マウスピースを超音波洗浄します。
- マウスピースを洗浄液から出して流水で洗います。
- 清潔な乾いたガーゼで水分を拭き取ります。

(3) 超音波洗浄

- 超音波洗浄は、40kHz で 5 分間行います。超音波洗浄器の使用方法は、超音波洗浄器の取扱説明書に従ってください。

2. 滅菌

(1) オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）

1) 滅菌パックへの封入

洗浄したマウスピースを滅菌パックに入れた後、滅菌パックを密閉してください。

2) オートクレーブ

滅菌パックに密封したマウスピースをオートクレーブ装置内に入れた後、下記の条件でオートクレーブを行ってください。

また、オートクレーブ装置の操作は、オートクレーブ装置の取扱説明書に従ってください。

推奨するオートクレーブの条件

温度	134℃	121℃
作用時間	3 分以上	15 分以上

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用します。

内視鏡：挿入部最大径 10.0mm 以下の内視鏡 ※

※挿入部最大径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではありません。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の点検

- 不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮してお使いいただくために、使用方法に従って、使用前の点検を行ってください。

- 点検の結果、異常があったものは使用しないでください。

2. 準備・使用方法

- 点検の結果、異常があったものは使用しないでください。正常でない機器の使用は、傷害を招く原因となります。

3. 機器の組み合わせ

- マウスピースは、内視鏡と組み合わせて使用します。内視鏡の挿入部最大径に適合しないものは、使用しないでください。

4. 洗浄と滅菌

- (1) 本製品は、あらかじめ滅菌が行われておりません。初めて使用するときは、滅菌を行ってください。
また、再使用する前には、洗浄・滅菌を行ってください。
不十分な洗浄は、感染の原因になります。
- (2) 皮膚の保護、感染防止のため、洗浄・滅菌の際には保護具をご使用ください。
- (3) 使用後は、直ちに洗浄してください。洗浄・滅菌が不十分になるおそれがあります。
- (4) 再使用する前には、洗浄・滅菌を行ってください。

5. 廃棄

- (1) 廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄してください。
感染性廃棄物に該当するかにつきましては、ご使用の状態によってご判断ください。

* 【使用上の注意】

* <不具合・有害事象>

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

感染、炎症

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

マウスピースは以下の条件を満たす所で保管してください。

保管条件

温度：-10～+45℃

湿度：30～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

* <有効期間>

有効期間は適切な保守点検を行い、正しく使用した場合、5 年間です。

「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検時期
外観の点検	使用前

目視または手で触り、外観に傷やへこみ、患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起等の異常がないか使用前に点検を行ってください。

【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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

* 販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）