

マウスピース B1

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

この製品は再使用しないこと。[感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

<形状>

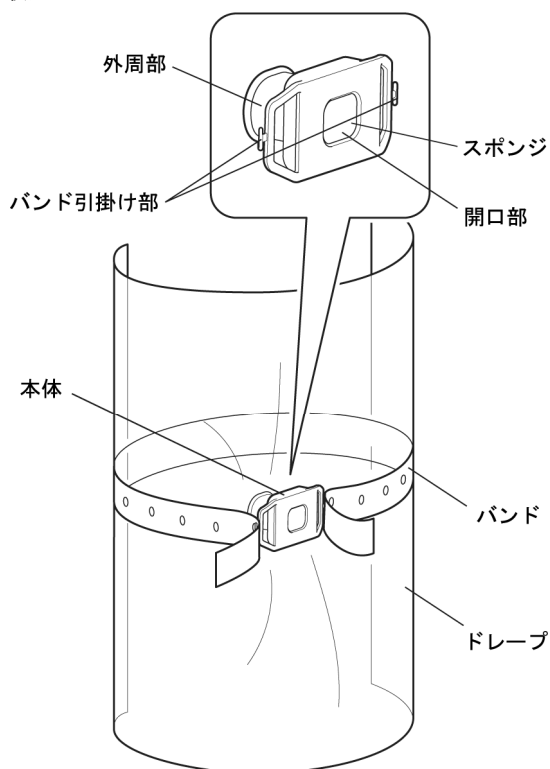


図1

1. 仕様

| 項目 | 諸元 |
|----------|--------|
| 適用可能内視鏡径 | 3~16mm |

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 : MABS樹脂

スポンジ: 軟質ポリウレタンフォーム

ドレープ: 低密度ポリエチレン

バンド : シリコンゴム

<作動・動作原理>

患者に外周部を咥えさせ、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する。また、ドレープおよびスポンジにより術者側への患者飛沫の拡散を低減する。

【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>

1. 製品の外観にひび割れ、変形、変色、キズ、破損などの異常がないことを目視で確認する。
2. 本製品の本体の患者が咥える部分および患者の顔に触れるドレープの表面を消毒用エタノールを含ませたガーゼで拭く。
3. 本製品の本体の向きに注意し、外周部を患者に咥えさせる。
4. バンド引掛け部にバンドの穴を通し、患者にバンドを装着する。
5. 本製品の開口部より内視鏡を挿入する。
6. 検査終了後、内視鏡を体内から抜去してから、本製品を取り外す。

<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する。

内視鏡: 挿入部最大径3~16mm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ない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前の点検

- (1) 不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するのために、使用方法に従って、使用前の点検を行うこと。点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

2. 準備・使用方法

- (1) 本製品を使用する前に、患者の歯の状態を確認すること。治療中の歯や義歯がある場合、歯が折れるおそれがある。
- * (2) 本製品を患者に装着する際、ドレープが患者の目に入らないように注意すること。患者の目の傷害を招くおそれがある。
- (3) 本製品を患者に装着した際および、使用中には、患者の呼吸に異常が無いことを確認すること。誤った取り付け方により、患者が窒息するおそれがある。

3. 機器の組み合わせ

- (1) 本製品は、内視鏡と組み合わせて使用する。内視鏡の挿入部最大径に適合しないものは、使用しないこと。
- (2) 使用中に内視鏡の滑りが悪くなった場合には内視鏡の潤滑剤を追加すること。無理に内視鏡を挿入すると傷害を招くおそれがある。
- (3) 本製品から内視鏡をゆっくりと引き抜くこと。患者の体液が飛散するおそれがある。
- (4) マウスピースから内視鏡を引き抜く場合、先端キャップまたはフード等がマウスピースに引っかからないように内視鏡をまっすぐに引き抜くこと。マウスピースから内視鏡を斜めに引き抜くと、先端キャップまたはフード等が口腔内で脱落し、患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。
- (5) マウスピースから内視鏡を引き抜く場合、抵抗を感じたときは無理に引き抜かないこと。先端キャップまたはフード等が口腔内で脱落し、患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。

- (6) マウスピースから内視鏡を引き抜いたときに、内視鏡に先端キャップまたはフード等が装着されたままであることを確認すること。先端キャップまたはフード等が脱落している場合、すみやかに先端キャップまたはフード等を体内から取り出すこと。先端キャップまたはフード等を患者が誤えんして窒息の原因となるおそれがある。
- (7) 本製品を患者からゆっくりと取り外すこと。患者の体液が飛散するおそれがある。

4. 消毒

- (1) 本製品の患者が啞える部分およびドレープは、あらかじめ消毒が行われていない。初めて使用するときは、消毒を行うこと。
- (2) 皮膚の保護のため、消毒の際には保護具を使用すること。
- (3) アルコールでスポンジは消毒しないこと。使用時に消毒液が残留していた場合、患者が吸い込むおそれがある。スポンジは消毒済である。
- (4) 消毒用エタノール以外の消毒液は使わないこと。
- (5) 製品を使用する前に消毒された部分が乾いていることを確認すること。残留した消毒剤が患者と接触して炎症を引き起こすおそれがある。

5. 廃棄

- (1) 廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態によって判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本製品は以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件

温度：-20～+60℃

湿度：10～95%RH（結露状態を除く）

気圧：70～106kPa（大気圧範囲）

状態：個装箱に入れて保管

<有効期間>

本製品は単回使用である。ラベルに表示されている期限を過ぎたものは使用しないこと。有効期間は製造後3年とする。

「自己認証（当社データ）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 |

【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

富士フィルム株式会社

TEL：0120-771669

* 海外製造所

ヤノ エレクトロニクス（タイランド）

(YANO ELECTRONICS (THAILAND)
LTD.)

海外製造所の国名

タイ

販売業者

富士フィルムメディカル株式会社

TEL：03-6419-8033