

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

マウスピース MP-2787

【警告】

食道向け超音波診断用プローブは本品中央の開口部より挿入すること。

使用前に食道向け超音波診断用プローブ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、食道向け超音波診断用プローブを破損させるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

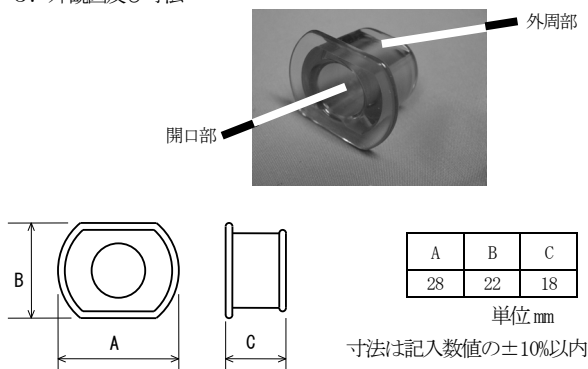
1. 構成

① マウスピース

2. 体に接触する部分の原材料

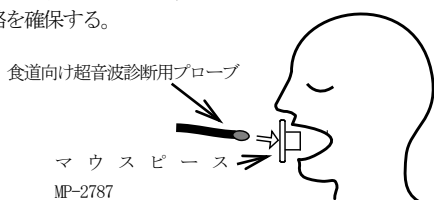
ポリエーテルイミド樹脂（ウルテム）

3. 外観図及び寸法



4. 原理

被検者に外周部を長手方向が横になるように咥えさせ、開口状態を保持し、開口部から食道向け超音波診断用プローブの体内への挿入路を確保する。



【使用目的又は効果】

1. 使用目的、効能又は効果

被検者に咥えさせ開口状態を保持し、食道向け超音波診断用プローブの体内への挿入路を確保する。

【使用方法等】

1. 日常の始業点検（外観検査等を行う）

2. 機器の消毒・滅菌を行う。

①消毒

薬液もしくはホルマリンガスを適用

〔使用薬液の例〕

フタラール

グルタラール

塩化ベンザルコニウム

塩化ベンゼトニウム

②滅菌

エチレンオキシドガス、低温プラズマ、オートクレーブを適用。

3. マウスピースを被検者に咥えさせ、マウスピース開口部より食道向け超音波診断用プローブを被検者食道へ挿入する。

4. 使用後、上記2記載内容の消毒・滅菌を行う。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

・取扱いに習熟したものの以外は使用しないこと。

【使用上の注意】

〔使用前点検の励行〕

1) 使用前に次の異常がないことを、目で見ても、手で触れて、確認してください。

・マウスピースの表面に、穴、くぼみ、すりむけ、亀裂、変形、変色などの異常が無いこと。

【重要な基本的注意】

1. 本マウスピースはあらかじめ滅菌・消毒が行われておりません。初めて使用する際は本添付文書【使用方法等】2項を参照して滅菌・消毒を行ってください。

2. 使用前に、用いる食道向け超音波診断用プローブに本品の形状・サイズが適合していること、本品に異常がないことを確認して下さい。

〔その他の注意〕

1) 使用後は、速やかに機器を洗浄すること。

2) 定期点検を行うこと。

3) 落としたりぶつけたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：3年（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（日常点検）〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

外観に異常がないことを確認すること。

・本品、付属品等に損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・本品、付属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

2) 機能の確認

(1) 正常状態の確認

本品の正常状態・正常動作を確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

点検項目	頻度
安全点検	1回/年

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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)