

ディスポーザブルマウスピース MAJ-1632

再使用禁止

*【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

*構造・構成ユニット

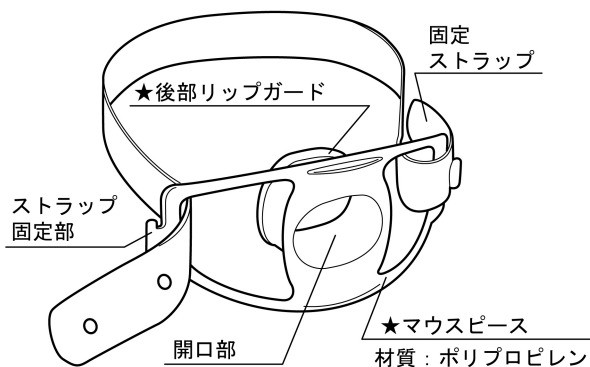
1.構成

本製品は以下のものから構成される。

・マウスピース ・固定ストラップ

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜などに触れる部分である。



3.仕様

開口部寸法	長径 27mm×短径 22mm
組み合わせ可能な機器	上部消化管ビデオスコープ/ファイバースコープ 気管支ビデオスコープ/ファイバースコープ 十二指腸ビデオスコープ/ファイバースコープ ガストロビデオスコープ/ファイバースコープ

作動・動作原理

患者の口にくわえさせ、内視鏡の挿入を容易にし、かつ内視鏡に患者の歯が当たったり内視鏡挿入部を噛まれるのを防止する。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、患者の口から体内に挿入される内視鏡が噛まれないようにし、また患者の歯茎および口唇部を保護することを目的としている。

*【使用方法等】

使用方法

1.マウスピースを開梱し、固定ストラップを取りはずす。マウスピースが破損している場合には、使用しないこと。

**2.各施設のガイドラインなどに基づいて、マウスピースの洗浄および消毒の必要性を判断し、必要な場合には以下の手順で洗浄および消毒を行う。

(1)洗浄手順

- 1)小さな容器に清潔な水を満たす。容器は、機器が完全に浸漬できる十分な深さのものを使用する。
- 2)洗浄剤メーカーが推奨する濃度と温度の洗浄液を小さな容器に満たす。容器は、マウスピースが完全に浸漬できる十分な深さのものを使用する。
- 3)マウスピースを洗浄液の中に浸漬する。
- 4)マウスピースの外表面、および内面を、柔らかいブラシや清潔なガーゼを使用して洗浄液の中で洗浄する。
- 5)30cm³ (30mL) シリンジを使用して洗浄液の中で洗浄液を注入し、気泡を完全に除去する。
- 6)洗浄液の蒸発を防止するために容器の大きさに合ったふたをして、洗浄剤メーカーが推奨する温度と時間で漬け置きする。
- 7)洗浄液から引き上げる。
- 8)清潔な水の中に浸漬し、揺らしてすすぐ。
- 9)水から引き上げる。
- 10)外表面、および内面を清潔なガーゼでふいて水気を切る。
- 11)汚れが残っていないことを確認する。汚れが残っている場合は、洗浄手順を繰り返し、すべての汚物を除去する。

(2)消毒手順

- 1)消毒剤メーカーが推奨する濃度と温度の消毒液を小さな容器に満たす。容器は、マウスピースが完全に浸漬できる十分な深さのものを使用する。
- 2)マウスピースを消毒液の中に浸漬する。
- 3)消毒液の中で 30cm³ (30mL) シリンジで消毒液を吹き付けたり、清潔なガーゼでふいたりして、気泡を完全に除去する。
- 4)消毒液の蒸発を防止するために容器の大きさに合ったふたをして、消毒剤メーカーが推奨する温度と時間で漬け置きする。
- 5)消毒液から引き上げる。

(3)消毒後のすすぎ手順

- 1)小さな容器に滅菌水を満たす。容器は、機器が完全に浸漬できる十分な深さのものを使用する。
- 2)マウスピースを滅菌水の中に浸漬し、揺らしてすすぐ。
- 3)30cm³ (30mL) シリンジを使用して滅菌水の中で滅菌水を注入し、気泡を完全に除去する。
- 4)滅菌水から引き上げる。
- 5)外表面を滅菌ガーゼでふいて水気を切り、その後完全に乾燥させる。

- 3.患者の口を開き、後部リップガード側からマウスピースを挿入し患者にくわえさせる。
- 4.固定ストラップを使用する場合は、ストラップ固定部の片端を取り付けてから固定ストラップを患者の後頭部に回し、もう一方のストラップ固定部で固定する。
- 5.内視鏡をマウスピースの開口部を通して挿入する。
- 6.検査が終了したら、内視鏡を慎重に引き抜いたあと固定ストラップをはずし、マウスピースをはずす。
- 7.使用後のマウスピースと固定ストラップを適切な方法で廃棄する。

使用方法等に関連する使用上の注意

マウスピースを使用する前に、義歯または義歯床を患者の口からはずすこと。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

- **1.本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていないため、使用前にマウスピースの洗浄、消毒が必要かを施設のガイドラインなどに基づいて判断し、必要な場合には本添付文書に従って、洗浄、消毒をすること。
- 2.エチレンオキシドガス滅菌はおこなわないこと。
基準値を超えるガスが残留し、健康被害を起こすおそれがある。
- 3.マウスピースを使用する前に、患者の歯の状態を確認すること。
治療中の歯や歯の欠損があるなど何らかの異常が認められる場合、歯が折れてしまうおそれがある。
- 4.マウスピースの前後の向きを合わせて患者にくわえさせること。
前後の向きを合わせてくわえさせないと、患者の口腔を傷付けたり、痛みを与えるおそれがある。
- 5.マウスピースを口腔内で強く動かさないこと。マウスピースを患者の粘膜に強く押し付けるなど、強く動かすと患者の口腔を傷付けるおそれがある。
- 6.使用中は患者の状態を注視し、患者が口腔内を負傷しないようにすること。
- 7.内視鏡を挿入、抜去する際には慎重に行うこと。マウスピース内で内視鏡を強く挿入、抜去することにより、患者の口腔を傷付けるおそれがある。
- 8.マウスピースを取り外す際には、患者が口腔内を負傷しないように注意すること。
- 9.本製品の外表面および開口部に消毒液が残らないように、滅菌水で十分にすすぐこと。すすぎが不十分であると、残留した消毒液により粘膜が炎症を起こすおそれがある。
- 10.消毒工程でグルタール製剤などの消毒液を使用する場合はその有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。意図した消毒効果が得られない。
- 11.オゾン水への浸漬、オゾン発生雰囲気中での保管は本製品の破損につながるおそれがある。
- 12.洗浄液に浸漬したものをどうしをぶつけたりしてお互いにキズ付けないようにすること。
- 13.全消毒工程でマウスピースを完全に浸漬すること。気泡が残っていたり一部でも消毒液から露出していると、消毒効果が得られない。
- 14.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
化学的な影響を受けて本製品の破損につながるおそれがある。

*不具合

その他の不具合

破損

*有害事象

その他の有害事象

口腔内の負傷、粘膜の炎症

*【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

キーメド（メディカル アンド インダストリアル イクイップメント）
KeyMed (Medical & Industrial Equipment)
国名：イギリス/UK