

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

内視鏡用バイトブロック ブロックス

再使用禁止

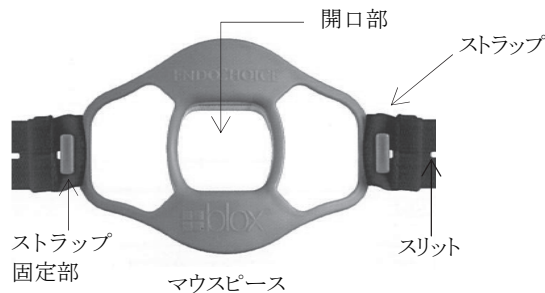
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

内視鏡用バイトブロック ブロックス(以下、本品という)は、マウスピース及びストラップから構成されている。



< 主な原材料 >

ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡使用時に患者の開口状態を保持する器具である。

【使用方法等】

- (1) マウスピースの中央に収納されているストラップを取り出す。
- (2) マウスピースを患者の口に装着する。
- (3) ストラップの一端のスリットが、マウスピースの片側のストラップ固定部に掛かっていることを確認する。ストラップを患者の頭部にかけ、適切な位置のスリットをストラップ固定部に装着する。患者の口にマウスピースを固定し、内視鏡操作を行う。
- (4) 内視鏡操作が完了したら、マウスピースの一端に装着されているストラップを外し、患者の頭部からストラップを外す。
- (5) 患者の口からマウスピースを取り外す。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

- (1) 本品と患者の歯の間に、指を挟まないように気をつけること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用又は再処理は行わないこと。〔医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病又は死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病又は死亡につながる可能性がある。〕

【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:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 エンド CHOICE・インク
[EndoChoice, Inc.]