

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開孔器 35517000

ディスポバイトブロック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本製品は、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で、使用すること。[機器の誤使用や機器を破損する恐れがあるため]
- ・無理な挿入、抜去等はしないこと。[口内及び唇の損傷の恐れがあるため]
- ・皺、摩耗、ひび、裂け目等の異常があったり、変色したりした製品は使用しないこと [機器の破損や不測の事故をもたらす恐れがあるため]
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

代表図



＜原材料＞

PE

＜原理＞

筒の形状をしたブロック体で、上下顎切歯間に挿入することで開口を維持する。内腔に気管チューブ等を留置した場合、患者に咬まれることから保護する。

【使用目的又は効果】

挿入して開孔するときに身体開口部を拡張することができる。検査又は他の器具の挿入時に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 滅菌包装から製品を取り出し、破損等の異常がないことを確認する。
2. バイトブロックの出っ張り部分から先の長辺部を患者の口内に挿入し、出っ張り部分が体の縦軸方向、且つ歯の外側になるように留置する。
3. 本品が外れたりずれたりしないように、テーピング等でしっかりと固定する。
4. 使用後は、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＞

- ・本品装着後は、意図した位置から脱落していないか、本品に損傷が起こっていないかを常に確認すること。配置した位置等に異常がある場合は使用を中止すること。[患者の呼吸を阻害する可能性があるため]
- ・患者の歯及び下顎の状態等に注意すること。[本品を咬むことにより、不具合を生じる可能性があるため]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・歯がもろく、本品を咬むことにより損傷が生じる可能性がみられる場合には使用しないこと。[治療中の歯や歯の欠損がある等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ため]
- ・患者が本品を強く咬まないように注意すること。[本品が変形して開口を維持できなくなるおそれがあるため]
- ・患者が嘔吐したり出血したりした場合は、本品を患者の口から外すこと。[適切に口腔内を吸引できないおそれがあるため]
- ・挿入、抜去等は、患者の状態に注意して行うこと。
- ・使用前に、本品に破損等がないか確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- ・使用前に包装が破損または汚損等している場合は使用しないこと。
- ・包装開封後は速やかに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・清潔にし、乾燥させた状態で保管すること。
- ・保管場所の近くに化学薬品が無いように注意すること。

＜有効期間＞

製造後 3 年（使用の期限は個包装に記載）

[自己認証（当社データ）による]

【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

アズワン株式会社

TEL：0120-711-875

受付時間：午前 9：00～12：00、午後 1：00～5：30

（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd

チョーチアン ゴンドン メディカル テクノロジー社

製造国名 中華人民共和国