

類別:機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般的名称:内視鏡用マウスピース 70951000
一般医療機器
ペンタックス バイトブロック OF-Z5

*【警告】

*《使用方法》

- 1 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]。
- 2 本製品は未消毒状態で出荷されている。購入後は、使用前に、内視鏡の取扱説明書に従って適切な再処理を施すこと[感染の恐れがあるため]。
- 3 使用後は、直ちに、内視鏡の取扱説明書に従って適切な再処理を施すこと[感染の恐れがあるため]。
- 4 使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じること[感染や薬液の飛散の恐れがあるため]。

*【禁忌・禁止】

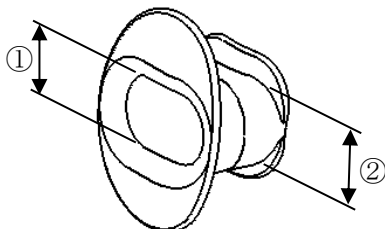
*《使用方法》

- 1 無理な挿入、抜去等はないこと[口内及び唇の損傷の恐れがあるため]。
- 2 挿入部最大径が 14 mm 以上の内視鏡とは使用しないこと[内視鏡や本製品が破損する恐れがあるため]。
- 3 改造は行わないこと[機器の破損や不測の事故をもたらす恐れがあるため]。
- 4 内外表面に、皺、摩耗、ひび、裂け目等の異常があったり、内外表面が、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]。

*【形状・構造及び原理等】

*《形状・構造》

型式:OF-Z5



No.	名称	原材料
①	開口部	ポリフェニルサルフォン
②	咬合部	ポリフェニルサルフォン

*《仕様》

No.	名称	寸法
①	開口部	16.6 mm
②	咬合部	21.4 mm
質量		約 12 g

《原理等》

内視鏡使用時、患者に本製品をあてがい、開口状態を保持する。

*【使用目的又は効果】

本製品は内視鏡検査時、患者にあてがい、患者の開口状態を保持すること。

*【使用方法等】

- 1 使用前の準備及び点検
 - (1) 使用前に再処理が施されていることを確認する。
 - (2) 割れやカケ等の異常がないことを確認する。
- 2 使用方法
 - (1) 内視鏡を経口挿入する前に患者に嚙ませ、中央の穴から内視鏡を挿入する。

3 使用後の手入れ

- (1) 直ちに、内視鏡の取扱説明書に従って適切な再処理を施す。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- 1 【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
- 2 使用前に点検し、異常が疑われる場合は使用しないこと。
- 3 強い衝撃を受けた場合は、破損の可能性があるため、使用しないこと。
- 4 挿入、抜去等は、患者の状態に注意して行うこと。
- 5 麻酔剤や潤滑剤等を、噴霧又は塗布すると、挿入部外皮部材のひび割れや剥離が発生し、部品の体内落下、組織損傷や感染をもたらすことがある。使用に先立ち、当社係員まで確認すること。

《不具合・有害事象》

重大な不具合

- ・ 不適切な再処理による薬液や細菌等の残留

その他の不具合

- ・ 内視鏡の破損

その他の有害事象

- ・ 口内及び唇の損傷

*【保管方法及び有効期間等】

*《保管方法》

- 1 換気の良い清潔な室内に保管すること。
- 2 高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないこと。

*《耐用期間》

- 1 本製品は、修理不可能な消耗品である。異常が疑われる場合は、廃棄交換すること。

*【保守・点検に係る事項】

*《使用者による保守点検事項》

- 1 使用後は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着の上、直ちに内視鏡の取扱説明書に従って適切な再処理を施すこと。
- 2 廃棄の際には、法に従って処理すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**製造販売元

PENTAX Medical 合同会社

電話番号:0422-70-3960(日本営業本部)