



**2020年4月(第3版)
*2019年4月(第2版)

届出番号:13B1X00043000076

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

【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 ボストン・サイエンティフィックコーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION]

【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て、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. 不具合・有害事象

- (1) その他の有害事象
 - ① 歯の損傷
 - ② 組織損傷