2011/02/16

製造販売届出番号
13B3X00551000230

一般医療機器：類別　医療用嘴管及び体液誘導管
一般的名称：再使用可能な歯科用吸引カニューレ　38759000
販売名：ハイジョバックグリーン

【警告】
1)　歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
2)　感染を防ぐために使用前は必ず滅菌すること。
3)　劣化や異常が見られた場合は使用をやめること。

【禁忌・禁止】
1) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
2) 器具の形態変更や改造等はしないこと。
3) 長期使用した場合や機能の低下が目立った場合は使用を中止し、適切に廃棄すること。
4) 器具を落下させたり、強い衝撃などを与えないこと。

【使用目的、効能又は効果】
口腔内手術、治療時に吸引器具に接続して血液、唾液等を吸引するのに用いる汎用吸引管で再使用可能。

【形状・構造及び原理等】

材質：ポリプロピレン

【品目仕様等】
ISO 9001 CE マーク

【操作方法又は使用方法等】
接続する器具類にしっかり接続して吸引を行う。本品は未滅菌なので、オートクレーブ等で滅菌後使用すること。

【使用上の注意】
① 器具の正しい使用のために、注意事項を必ず守ること
② 歯科医療有資格者以外は使用しないこと
③ 使用前に必ず洗浄・滅菌すること
④ 使用目的以外に使用しないこと。必要以上の力を加えないこと
⑤ 破損や事故の原因となるので、切削・打刻・曲げなどの改造は絶対に行わないこと
⑥ 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液や精製水に漬けること
⑦ 長期の使用により、疲労や摩擦等の劣化が生じるので適時交換すること

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
① 歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること
② 洗浄後は乾燥させて保管すること
③ 血液・体液・組織及び薬品が付着したまま保管しないこと

【保守・点検に係る事項】
① 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。(使用上の注意参照のこと)
② 洗浄装置で洗浄する時は、器具同士が接触して損傷することがないよう注意すること
③ 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること
④ 使用前に、汚れ・傷・曲がり・破損等異常がないか点検すること
⑤ 点検後、高圧蒸気滅菌をすること。ジョイント部があるものは開放して確実に滅菌できるように配慮すること
⑥ 本品の耐熱温度は 135℃である。耐熱温度を超えると変形・溶解する恐れがあるので、オートクレーブ庫内温度に注意すること

【包装】
一袋 100 本入

【文献請求先】
〒176-0013
東京都練馬区豊玉中 2-18-14
株式会社コサカ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】
製造販売業者 ： 株式会社コサカ
住所 ： 〒176-0013
東京都練馬区豊玉中 2-18-14
電話番号 ： 03-3557-4111(代表)
第 3 種医療機器製造販売業許可　13B3X00551

外国製造業者 ：J.H. Orsing AB
(スウェーデン国)