

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
吸引チューブ (16779000)
(吸引器用キャニスタ (34858000))
一般医療機器

Hawk モーセレータチューブセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用・再滅菌禁止。

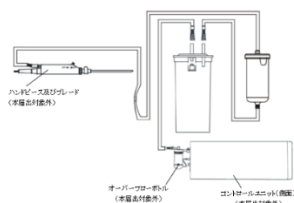
【形状・構造及び原理等】

1. 本品

- 1) 回収ボトル
- 2) 吸引チューブ
- 3) 吸引チューブ用アダプタ

2. 附属品

- 4) 廃液ボトル



2. 主たる原材料

ポリプロピレン、ナイロン、ポリ塩化ビニル、シリコン、ポリエチレン

3. 仕様

(許容値: $\pm 10\%$)

回収ボトル	容量: 300 mL
吸引チューブ	3,000 mm 又は 1,000 mm
廃液ボトル	容量: 4,000 mL

【使用目的又は効果】

本品は、患者等から吸引された、体液、組織片を回収し、貯留し、廃棄するために使用する。

【使用方法等】

1. 組合せ医療機器

類別	機械器具 (25) 医療用鏡
一般的名称	内視鏡用能動切除器具
販売名	Hawk モーセレータ
認証番号	307AFBZX00010000
製造販売元	ドルニエドテックジャパン株式会社

2. 使用方法

- 1) 本品の吸引チューブを以下のとおり接続する。
 - ハンドピース(本届出対象外)及び回収ボトル間
 - 回収ボトル及び廃液ボトル(注入ポート)間
 - 廃液ボトル(排出ポート)及びオーバーフローボトル(本届出対象外)間

- 2) 接続に問題がないことを確認し、併用医療機器の電源を入れ、使用する。
- 3) 使用後、汚染物等を適切に廃棄・処理をする。
- 4) 附属品の廃液ボトルのみ、再使用可能のため、取扱説明書に従って、洗浄及び消毒を行う。
- 5) 本品は単回使用のため、使用後、適切に廃棄する。

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・ 汚染物を洗浄する場合、保護手袋、保護着及びフェイスマスクを着用すること。
- ・ 本品を折り曲げた状態、引っ張った状態で使用しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 手技開始前に吸引チューブが正しく接続されていることを確認すること。
2. 本品の使用時に吸引チューブを押しつぶしたり、ねじったりしないように注意すること。

<不具合・有害事象>

- 1) 不具合
 - その他の不具合
 - (1) 破損
 - (2) 脱落
 - (3) 変形
 - (4) 吸引不良
 - (5) 接続不良
 - (6) 漏れ
 - (7) つまり

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔な埃のない環境で保管すること。

2. 使用期限

本品の包装の表示ラベルに記載のとおり。

【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>

ドルニエドテックジャパン株式会社

<製造業者>

ハンチョウ (杭州) ホークオプティカルエレクトロニクス
インスツルメンツ社
Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd.
中華人民共和国

取扱説明書を必ずご確認ください。