

* 2026 年 10 月 (第 2 版)
2025 年 3 月 (初版)

届出番号: 13B1X00080000009

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 (滅菌品)

- 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. 付属品 (非滅菌品)

以下のいずれを組み合わせて使用する。

4) 廃液ボトル

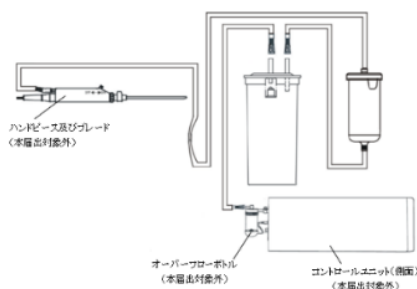
又は

5) サクションライナーシステム

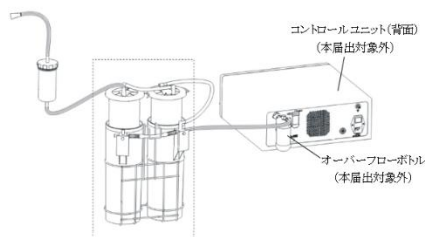
5)-1 フィルタなしサクションライナー

5)-2 フィルタ付きサクションライナー

5)-3 廃液キャニスタ



【接続例 (廃液ボトル接続時)】



【接続例 (サクションライナーシステム接続時)】

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 又は 500 mL
吸引チューブ	3,000 mm、2,670 mm、又は 1,000 mm
廃液ボトル	容量: 4,000 mL
サクションライナーシステム	容量: 3,000 mL x 2 本

【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	ドルニエメ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) 又はサクションライナーシステム (廃液入口) 間
 - 廃液ボトル (排出ポート) 又はサクションライナーシステム (空気出口) 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) 再使用可能な付属品 (廃液ボトル及びサクションライナーシステムの廃液キャニスタ) は、取扱説明書に従って、洗浄及び消毒を行う。
- 5) 本品及びサクションライナーシステムのサクションライナーは単回使用のため、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。

取扱説明書を必ずご確認ください。

【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。

＜サクシオンライナーシステム＞

温度 :-10 ～ 50 ℃

湿度 :10 ～ 80 %

大気圧 :500 ～ 1060 hPa

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＞

ドルニエメドテックジャパン株式会社

＜製造業者＞

ハンチョウ（杭州）ホークオブティカルエレクトロニック
インストルメンツ社

Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd

中華人民共和国