

類別:機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
一般的名称:送気送水チューブ 70356000
一般医療機器
ペンタックス 送水アダプター OE-B5

***【警告】**

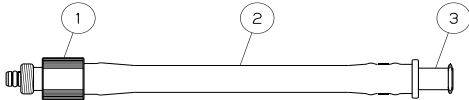
***《使用方法》**

- 1 本製品は未消毒、未滅菌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]。
- 2 使用後は、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]。
- 4 異常が疑われる場合は、使用しないこと[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:OE-B5



全長:106 mm(参考値)

番号	構成名称(原材料名)
*①	内視鏡接続部(ステンレス鋼、シリコンゴム、シリコンオイル)
②	チューブ(シリコンゴム)
③	ルアー口金(ステンレス鋼)

***《仕様》**

項目	仕様
経路の気密性	最大 300 kPa

***《原理等》**

本製品を利用して、ペンタックス超音波内視鏡又はペンタックス内視鏡と注射筒又は洗浄機等を接続し、注射筒又は洗浄機等から超音波内視鏡又は内視鏡に送水を行う。

***【使用目的又は効果】**

本製品を利用して、ペンタックス超音波内視鏡又はペンタックス内視鏡と注射筒又は洗浄機等を接続し、注射筒又は、洗浄機等から超音波内視鏡や内視鏡に送水を行う。

***【使用方法等】**

- 1 使用前の点検
 - (1) 本製品の外観に亀裂、磨耗、破損、穴などの異常が無いことを確認する。特にルアー口金の破損、チューブと内視鏡接続部やルアー口金との接続部の破損、緩みや、チューブの劣化が無いことを確認する。少しでも異常があるものは、使用しないこと。
- 2 使用方法
 - (1) 本製品を超音波内視鏡と接続する場合
 - ・ 本製品の内視鏡接続部を時計方向に回転し、超音波内視鏡の操作部にあるバルーン注水口又は鉗子起上ワイヤー洗浄口に接続する。
 - ・ 本製品のルアー口金に注射筒、ストップコック、洗浄機等を接続し、送水する。
 - ・ 超音波内視鏡のバルーンへの送水方法や超音波内視鏡の洗浄方法については、ペンタックス超音波内視鏡の取扱説明書を確認すること。
 - (2) 本製品を内視鏡と接続する場合
 - ・ 本製品の内視鏡接続部を内視鏡の操作部にある副送水口に接続する。
 - ・ 本製品のルアー口金に注射筒、ストップコック、洗浄機等を接続し、

送水する。

- ・ 内視鏡への送水方法や内視鏡の洗浄方法については、ペンタックス内視鏡の取扱説明書を確認すること。
 - ・ 本製品を使用して副送水を行う場合は、注射筒を取り外した際の液体の逆流及び飛散を防止するために、ルアー口金にあらかじめストップコックを取り付けてから使用すること。
- 3 使用後の手入れ
 - (1) 内視鏡の取扱説明書に従って、適切な再処理を施す。
 - (2) 使用後は、すぐに、本製品を取り外し、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を着用し、内視鏡の取扱説明書に従って、適切な再処理を施す。再処理後は十分乾燥させる。
 - (3) 詳細はペンタックス超音波内視鏡やペンタックス内視鏡の取扱説明書を確認すること。

****《組み合わせて使用する医療機器》**

下記型式のペンタックス内視鏡に使用できる。
EB19-J10U

***【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 不測の事態に備え、事前に予備品を用意すること。
- 4 薬剤の使用に先立っては、薬剤の添付文書、取扱説明書を十分に確認すること。
- 5 本製品をロック式ルアーに接続する場合は、正しくロックしていることを確認すること。異常がある場合や正しくロックしないものは使用しないこと。

***《不具合・有害事象》**

重大な不具合

- ・ 不適切な装着や劣化した製品使用による体液の逆流及び飛散
- ・ 不適切な再処理による薬液や細菌等の残留

重大な有害事象

- ・ 感染

***【保管方法及び有効期間等】**

***《保管方法》**

- 1 再処理後は、十分に乾燥させて、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 本製品の耐用期間は、下記の条件で販売後1年とする[自己認証(自社データ)による]。
 - ・ 内視鏡の取扱説明書に従って、適切な使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管を行う。

***【保守・点検に係る事項】**

***《使用者による保守点検事項》**

- 1 使用前に、本製品の内部、外部に、亀裂、磨耗、異物の付着や混入が無いことを確認し、少しでも異常がある場合は使用せず、新品と交換すること。
- 2 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、内視鏡から取り外し、内視鏡の取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと。
- 3 再処理後は、十分乾燥させること。
- 4 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)