

類別:機械器具 25 医療用鏡
 一般的名称:内視鏡用送水タンク 36500042
 一般医療機器

ペンタックス 送水タンク OS-H5

**【警告】

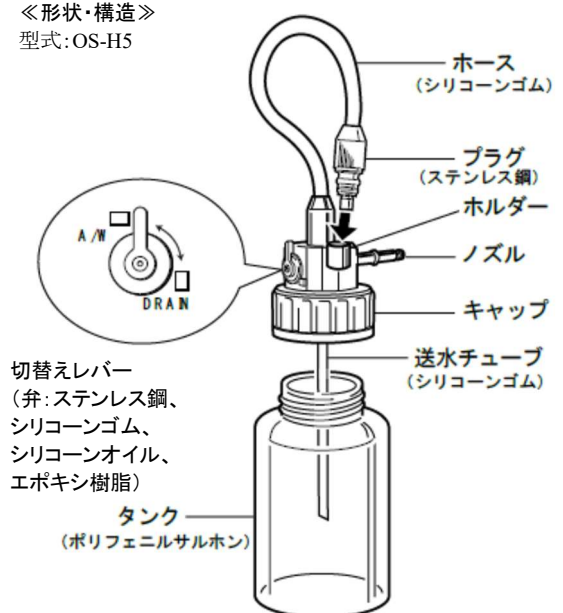
**《使用方法》

- 1 送水タンクは、未消毒、未滅菌状態で出荷されている。購入後は、使用前に、【保守・点検に係る事項】に従って、適切な洗浄及び消毒又は滅菌を施すこと[感染の恐れがあるため]。
- 2 送水タンクは、使用后、【保守・点検に係る事項】に従って、適切な洗浄、消毒又は滅菌を施すこと[感染の恐れがあるため]。
- 3 送水タンクに入れる水は、必ず滅菌水を使用すること[感染の恐れがあるため]。
- 4 超音波内視鏡と併用してバルーン法を実施する際は、必ずタンク内に脱気滅菌水が入っていることを確認すること[タンクが空の状態ではバルーンへの送水を行った場合、バルーン内に空気が充填し、超音波画像が不鮮明になったり、完全に消失する恐れがある。さらに、その状態で送気を継続するとバルーンが破裂する恐れがあり、場合によっては医療的介入を要する消化管穿孔等の重篤な合併症や、患者の死亡に至る恐れがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

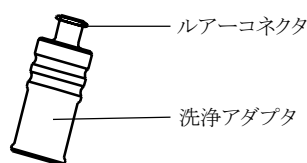
《形状・構造》

型式:OS-H5



標準付属品

洗浄アダプタ:OS-A63



《仕様》

タンク容量:200 mL

《原理等》

併用する内視鏡、光源／プロセッサに接続し、内視鏡の送気送水ボタンを押して、送気送水を行う。

【使用目的又は効果】

内視鏡、及び光源／プロセッサと共に用い、検査中に送気送水を行うための貯水タンク。

**【使用方法等】

1 使用前の準備及び点検

- (1) 送水タンクに滅菌水を入れ、組み合わせて使用する光源／プロセッサに接続し、内視鏡、光源／プロセッサとの使用前点検を行う。
- (2) キャップ及びタンクに表示された使用期限(USE-BY)の年月を超えて使用すると適切に洗浄及び高水準消毒又は滅菌ができなくなることがある。使用期限内においても以下に記載する項目について確認をし、異常のある場合は使用しないこと。

プラグ	Oリングの損傷、摩耗
ホース	切れ、穴、ひび
ノズル	ゆるみ、Oリングの損傷、摩耗
切替えレバー	ゆるみ
キャップ	ひび、凹み
タンク	穴、ひび、Oリングの損傷、摩耗

- (3) OS-A63 のルアーコネクタに異常がないことを確認する。
- (4) OS-A63 がルアーロックタイプのコネクタに接続される場合は、ルアーコネクタが適切にロックされることを確認する。
- (5) OS-A63 のルアーコネクタが損傷していたり、ルアーコネクタが正しくロックできない場合は使用しないこと。損傷したルアーコネクタを使用したり、ルアーコネクタが正しくロックできないと、水漏れにより送水タンクの洗浄、消毒及び滅菌が適切にできなくなることがある。

2 使用方法

- (1) 送水タンクは、丁寧に取扱う。ホース内部の損傷や切断の原因となる。キャップを外し、送水チューブ先端にシリンジを付け、水を注入した時、プラグ先端中心部以外の穴から水が出た場合、ホース内部のチューブは損傷、又は切断されているので、別の送水タンクと交換すること。
- (2) タンクに 2/3 くらい滅菌水を入れ、キャップを十分に締め、ノズルを光源やプロセッサの差込口に、クリック感を感じるまで確実に差込む。キャップを締める時やノズルを差込む時は、過度の力を加えない様に注意すること。
- (3) 切替えレバーを A/W にセットする。
- (4) プラグをスコープに接続するまで、プラグはホルダーに挿しておく。
- (5) 共に使用される内視鏡、光源／プロセッサが使用に適したことを確認した後、内視鏡を光源／プロセッサに接続する。
- (6) プラグを、内視鏡の送気送水口金に接続する。
- (7) 内視鏡の取扱説明書に基づき、送気送水が適切に行われることを確認する。

3 使用後の手入れ

- (1) 【保守・点検に係る事項】に従って、洗浄及び、高水準消毒又はオートクレーブ滅菌を行う。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 1 本製品は、当社内視鏡、及び光源／プロセッサと組み合わせて使用すること。

**【使用上の注意】

**《重要な基本的注意》

- 1 術中に機器の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意すること。
- 2 使用前に、【保守・点検に係る事項】に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないこと。
- 3 落下等、強い衝撃を受けた機器は、故障している可能性があるので使用しないこと。
- 4 送水タンクを傾け過ぎたり、強く押したり、振ったりすると、プラグやノズルから水が溢れることがあるので、注意すること。
- 5 使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止すること。
- 6 必ず滅菌水を使用し、症例ごとに水は交換すること。
- 7 内視鏡からプラグを取り外す時、ホースの損傷を防ぐために必ず金属のプラグ部分を保持すること。
- 8 光源／プロセッサを移動や輸送する前には、必ず送水タンクを外すこと。
- 9 本製品のタンク及びキャップには、それぞれ OS-H5 の表示がある。必ず OS-H5 の表示のあるものを組み合わせて使用すること。

《不具合・有害事象》

その他の不具合

- ・ チューブ内部の損傷や切断による送気送水不良
- ・ 不適切な洗浄、高水準消毒、滅菌によるタンク、キャップ、ホース、チューブ内の菌の残留

重大な有害事象

- ・ 不適切な水使用による感染

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

- 1 換気の良い清潔な室内に保管すること。
- 2 下記の場所には保管しないこと。
 - ・ 高温、多湿な場所、又は水のかかる恐れのある場所
 - ・ 直射日光、通気、塩分、硫黄分、埃、その他、悪影響を与える恐れのある場所
 - ・ 衝撃、振動に晒される場所

《耐用期間》

- 1 本製品の耐用期間は、下記の条件で、キャップ及びタンクに表示された使用期限までとする[自己認証(自社データ)による]。
 - ・ 添付文書に従って、適切な、使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管を行う。
- 2 本製品は、修理不可能な消耗品である。異常が疑われる場合は新品を使用すること。

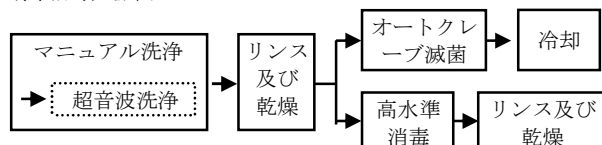
【保守・点検に係る事項】

《使用者による保守点検事項》

感染防止のため、送水タンクの使用後は、ゴム手袋、ゴーグル等を装着の上、直ちに、本添付文書に従い、洗浄及び高水準消毒又はオートクレープ滅菌を行うこと。

洗浄、消毒／滅菌は、下記 2 洗浄、消毒／滅菌の注意を理解の上、以下の手順で行うこと。

洗浄、消毒／滅菌フロー



- 1 洗浄、消毒／滅菌に必要な道具
 - ・ 防護服(ゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等)
 - ・ 容器(幅 25 cm×奥行 20 cm×高さ 15 cm 以上)
 - ・ 本製品に耐性のある医療用の洗浄剤と消毒剤
 - ・ 洗浄アダプタ(OS-A63)
 - ・ 未使用のガーゼ(消毒リンス後の拭き取りには滅菌ガーゼを使用すること)
 - ・ 30 mL シリンジ
 - ・ 70 %～90 %のアルコール(エタノール、もしくはイソプロピルアルコール)

ール)

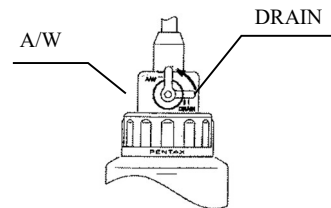
2 洗浄、消毒／滅菌の注意

- (1) 感染防止のため、ゴム手袋、ゴーグル等の、適切な防御処置を講じること。
- (2) 洗浄、消毒／滅菌は、感染防止と機能保持の観点から非常に重要である。本添付文書に従い正しく行うこと[洗浄、リンス、乾燥が不十分であると、消毒、滅菌効果が損なわれるため]。
- (3) 洗浄剤、消毒剤の選択については、本製品の耐性を、事前に当社営業所に問い合わせること。
- (4) 洗浄、消毒には、本製品の耐性が確認されている医療用洗浄剤、グルタルアルデヒド系消毒剤を、メーカーの指示に従って使用すること。
- (5) 洗浄液は、感染予防の為、繰り返し使用しないこと[感染の恐れがあるため]。
- (6) 消毒後のリンスには、滅菌水を使用することが最適であるが最低でも水道水としての水質基準を満たすような清潔な水を使用すること。また、各医療施設で水質基準が定められている場合は、そちらに適合した水を使用すること。
注) 水道水とは、水道法で定められている水質基準に適合している水のことをさす。
- (7) 乾燥を促進させるために、70 %～90 %のアルコール(エタノール、もしくはイソプロピルアルコール)によるリンスを行うこと[乾燥が不十分であると、微生物の繁殖を引き起こし、感染の恐れがあるため]。
- (8) 容器を消毒用とリンス用とに分けて使用する場合は、リンス用容器を使用する前に、容器内をアルコールで湿らせた滅菌ガーゼで、拭き取ってから使用すること。

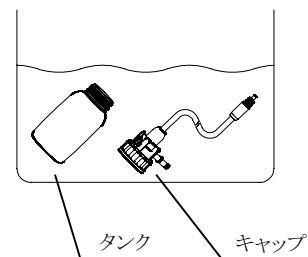
マニュアル洗浄

1 洗浄の準備

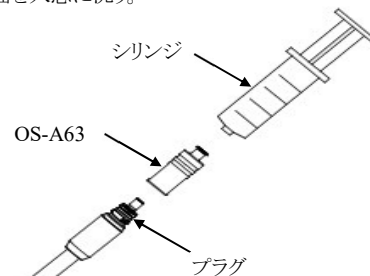
- (1) 洗浄剤の取扱説明書(温度・濃度)に従って、洗浄液を用意し、容器に入れる。
- (2) 切替エレバーを A/W の位置へ合わせ、タンクからキャップを外す。



- (3) 準備した洗浄液に、キャップ及びタンクを浸漬する。

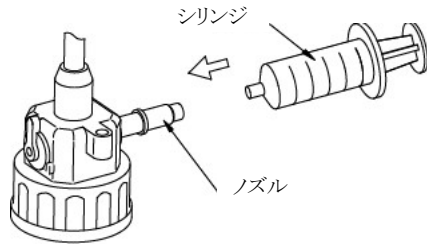


- (4) 洗浄液に浸漬した状態で、未使用のガーゼを使って、タンクとキャップの表面を入念に洗う。



- (5) プラグに、洗浄アダプタ(OS-A63)を取り付ける。
- (6) 洗浄アダプタ(OS-A63)に、30 mL シリンジを取り付けて洗浄液(20 mL 以上)を注入する。
- (7) プラグから、洗浄アダプタ(OS-A63)と 30 mL シリンジを取り外す。洗浄アダプタ(OS-A63)は、洗浄液に浸漬したままにする。
- (8) ノズルに、30 mL シリンジを押し当て洗浄液(20 mL 以上)を注入す

る。



2 洗浄液への浸漬

- (1) 洗浄液に、タンク、キャップ、洗浄アダプタ(OS-A63)を浸漬したまま、表面に気泡がないか確認する。もし、気泡がある場合は、洗浄液を満した 30 mL シリンジを使って気泡がなくなるまで吹きかける。
- (2) 洗浄剤メーカーが推奨する温度、濃度で、指定時間だけ浸漬する。
- (3) 指定時間浸漬後、プラグに洗浄アダプタ(OS-A63)を取り付ける。
- (4) 洗浄アダプタ(OS-A63)に、30 mL シリンジを取り付けて空気(30 mL)を注入し、チューブ内の洗浄液を排出する。
- (5) プラグから、洗浄アダプタ(OS-A63)と 30 mL シリンジを取り外す。
- (6) ノズルに、30 mL シリンジを押し当てて空気(30 mL)を注入し、ノズル内の洗浄液を排出する。
- (7) 洗浄液から、タンク、キャップ、洗浄アダプタ(OS-A63)を取り出し、目に見える汚れが残っていないか確認する。
- (8) 汚れが残っている場合、下記条件で超音波洗浄を行う。
(条件: 44 kHz $\pm$ 6 %, 5 分)

3 洗浄液のリンス

- (1) 容器に水を入れ、タンク、キャップ、洗浄アダプタ(OS-A63)を浸漬し表面をすすぐ。
- (2) 容器内の水を捨てる。
- (3) 容器に水を入れ、上記の洗浄液のリンスの手順をもう一度行う。
- (4) 再度、容器に水を入れる。
- (5) プラグに、洗浄アダプタ(OS-A63)を取り付ける。
- (6) 洗浄アダプタ(OS-A63)に、30 mL シリンジを取り付けて水(30 mL 以上)を注入し、チューブ内に残っている洗浄液を洗い流す。
- (7) ノズルに、30 mL シリンジを押し当て、水(30 mL 以上)を注入し、ノズル内に残っている洗浄液を洗い流す。
- (8) 水から、タンク、キャップ、洗浄アダプタ(OS-A63)を取り出す。
- (9) 洗浄アダプタ(OS-A63)に、30 mL シリンジを取り付けて空気(30 mL 以上)を注入し、チューブ内の水を排出する。
- (10) プラグから、洗浄アダプタ(OS-A63)、30 mL シリンジを取り外す。
- (11) ノズルに、30 mL シリンジを押し当てて空気(30 mL 以上)を注入し、ノズル内の水を排出する。
- (12) ノズルから、30 mL シリンジを取り外す。
- (13) 未使用のガーゼで、水を丁寧に拭き取り、乾燥させる。

高水準消毒

1 消毒の準備

- (1) 消毒剤の取扱説明書(温度・濃度)に従って、消毒液を用意し、容器に入れる。
- (2) 切替えレバーが、A/W の位置であることを確認する。
- (3) 準備した消毒液に、キャップ及びタンクを浸漬する。
- (4) プラグに、洗浄アダプタ(OS-A63)を取り付ける。
- (5) 洗浄アダプタ(OS-A63)に、30 mL シリンジを取り付けて消毒液(20 mL 以上)を注入する。
- (6) プラグから、洗浄アダプタ(OS-A63)、30 mL シリンジを取り外す。
- (7) ノズルに、30 mL シリンジを押し当てて消毒液(20 mL 以上)を注入する。

2 消毒液への浸漬

- (1) タンク、キャップ、洗浄アダプタ(OS-A63)の表面に気泡がないか確認する。もし、気泡がある場合は、消毒液を満した 30 mL シリンジを使って気泡がなくなるまで吹きかける。
- (2) 消毒剤メーカーが推奨する温度、濃度で、指定時間だけ浸漬する。
- (3) 指定時間浸漬後、プラグに洗浄アダプタ(OS-A63)を接続する。
- (4) 洗浄アダプタ(OS-A63)に、30 mL シリンジを取り付けて空気(30 mL)を注入し、チューブ内の消毒液を排出する。
- (5) プラグから、洗浄アダプタ(OS-A63)、30 mL シリンジを取り外す。
- (6) ノズルに、30 mL シリンジを押し当てて空気(30 mL)を注入し、ノズル内の消毒液を排出する。

- (7) 消毒液から、タンク、キャップ、洗浄アダプタ(OS-A63)を取り出す。

3 消毒液のリンス

- (1) 容器に滅菌水を入れタンク、キャップ、洗浄アダプタ(OS-A63)を浸漬し、表面をすすぐ。
- (2) 容器内の滅菌水を捨てる。
- (3) 容器に滅菌水を入れ、上記の消毒液のリンスの手順をもう一度行う。
- (4) 再度、容器に滅菌水を入れる。
- (5) プラグに、洗浄アダプタ(OS-A63)を取り付ける。
- (6) 洗浄アダプタ(OS-A63)に、30 mL シリンジを取り付けて滅菌水(30 mL 以上)を注入し、チューブ内に残っている消毒液を洗い流す。
- (7) ノズルに、30 mL シリンジを押し当てて滅菌水(30 mL 以上)を注入し、ノズル内に残っている消毒液を洗い流す。
- (8) 滅菌水から、タンク、キャップ、洗浄アダプタ(OS-A63)を取り出す。
- (9) 洗浄アダプタ(OS-A63)に、30 mL シリンジを取り付け、空気(30 mL 以上)を注入し、チューブ内の滅菌水を排出する。
- (10) ノズルに、30 mL シリンジを押し当て、空気(30 mL 以上)を注入し、ノズル内の滅菌水を排出する。
- (11) タンクに、アルコール(25 mL)を注ぐ。
- (12) キャップを取り付け、軽く振る。プラグやノズルからアルコールがこぼれないように注意すること。
- (13) タンクからキャップを外して、アルコールを捨てる。
- (14) 洗浄アダプタ(OS-A63)に、30 mL シリンジを取り付けてアルコール(10 mL)を注入する。
- (15) ノズルに、30 mL シリンジを押し当ててアルコール(10 mL)を注入する。
- (16) 洗浄アダプタ(OS-A63)に、30 mL シリンジを取り付けて空気(30 mL 以上)を注入し、チューブ内のアルコールを排出する。
- (17) 送水チューブ先端からアルコールが出てこないことを確認する。出てくる場合は、上記のチューブ内のアルコール排出作業を繰り返す。
- (18) プラグから、洗浄アダプタ(OS-A63)、30 mL シリンジを取り外す。
- (19) ノズルに、30 mL シリンジを押し当てて空気(30 mL 以上)を注入し、ノズル内のアルコールを排出する。
- (20) キャップ内のノズル端からアルコールが出てこないことを確認する。出てくる場合は、上記のノズル内のアルコール排出作業を繰り返す。
- (21) ノズルから、30 mL シリンジを取り外す。
- (22) アルコールで湿らせた滅菌ガーゼを使って、タンク、キャップ、洗浄アダプタ(OS-A63)を丁寧に拭き取り、乾燥させる。

滅菌

本製品と洗浄アダプタ(OS-A63)はオートクレーブ滅菌が可能である。本製品と洗浄アダプタ(OS-A63)のオートクレーブ滅菌は、オートクレーブ滅菌装置の取扱説明書及び次の手順に従うこと。

1 包装

- (1) 滅菌する前に、滅菌装置メーカーの指示に従って、滅菌バック等の滅菌包装材で包装すること。
- (2) タンクとキャップ、洗浄アダプタ(OS-A63)は、一緒に包装してオートクレーブ滅菌することできるが、一緒に滅菌をする場合は、それぞれを取り外して滅菌すること[取り付けのまま滅菌すると、蒸気の接触が妨げられたり、タンク内部への蒸気の侵入が妨げられ、滅菌不良の原因となるため]。

2 推奨滅菌条件

- (1) 下記の推奨滅菌条件でオートクレーブ滅菌すること。
 - ・ 種類: プレバキューム方式
- (2) 下記のいずれかの条件で行うこと。
 - ・ 滅菌温度: 132 °C 滅菌時間: 4 分間
 - ・ 滅菌温度: 134 °C 滅菌時間: 3 分間
 - ・ 滅菌温度: 135 °C 滅菌時間: 3 分間
- (3) 滅菌効果、及び耐性は、以下の条件等により低下することがある。
 - ・ 前工程
 - ・ 滅菌装置の仕様
 - ・ 水質
 - ・ 滅菌対象品の積載量
 - ・ 滅菌対象品の梱包状態
- (4) 滅菌効果を確認するため、必ず、滅菌工程の管理を実施すること。滅菌工程の管理には、ケミカルインジケータ(CI)、バイオロジカルインジケータ(BI)等の活用が有効である。滅菌装置の製造元が推奨する、CI 及び BI 製品を使用すること。
- (5) 推奨滅菌条件以外で滅菌を行う場合は、医療施設の責任で妥当性を確認の上、実施すること。

- (6) 推奨滅菌条件を超えた条件での滅菌は、製品寿命を短くしたり、製品にダメージを与える可能性がある。

3 滅菌後の確認

- (1) 包装状態を確認すること。包装材に破れ、水滴残りが確認された場合、再滅菌を行うこと。
- (2) 滅菌後は、十分に乾燥させること[乾燥が不十分であると、微生物の繁殖を引き起こし、感染の恐れがあるため]。
- (3) 滅菌直後は、滅菌物が熱くなっている可能性があるので、室温まで冷却すること[熱傷防止のため]。

*【製造販売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)