

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

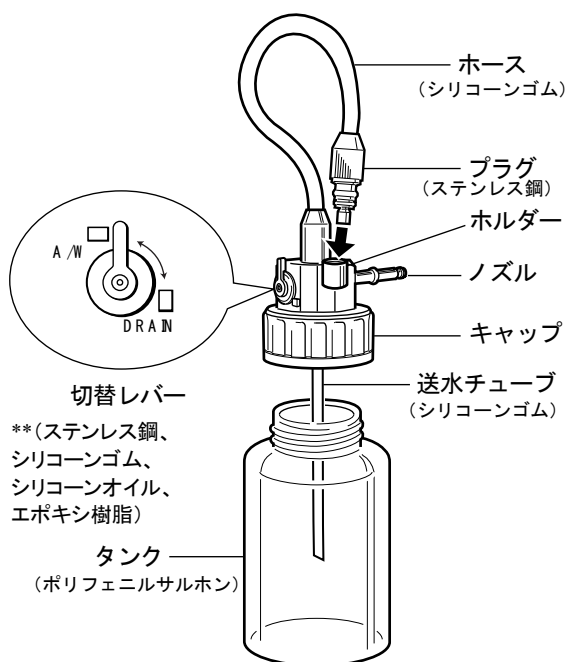
### 【警告】

- ・本添付文書、及び、送気送水機能付き光源装置または送気送水機能付き光源・プロセッサ装置（以下、光源／プロセッサと云う）の取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な検査手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
- ・本製品は、内視鏡検査に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用して下さい。
- ・送水タンクは、未消毒、未滅菌状態で出荷されています。購入後や修理後は、使用前に、【保守・点検に係わる事項】に従って、適切な洗浄及び消毒又は滅菌を施して下さい。
- ・送水タンクは、使用后、【保守・点検に係わる事項】に従って、適切な洗浄、消毒又は滅菌を施して下さい。
- ・送水タンクに入れる水は、必ず滅菌水を使用して下さい。
- ・感染防止のため、使用の際は、ゴム手袋、ゴーグル等、適切な防御処置を講じて下さい。
- ・患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
- ・全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。

### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜形状・構造＞

\*型式: OS-H4



### ＜仕様＞

タンク容量: 200ml

### ＜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、送気送水を行います。

### 【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
  - ・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います。少しでも異常がある場合は使用しないで下さい。
2. 使用方法
  - ・本製品は未滅菌で出荷されています。使用前に、適切な洗浄及び滅菌を行って下さい。
  - ・送水タンクは、丁寧に取扱って下さい。ホース内部の損傷や切断の原因となります。キャップを外し、送水チューブ先端に注射器を付け、水を注入した時、プラグ先端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、又は切断されておりますので、別の送水タンクと交換して下さい。
  - ・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、カチッという音がするまで確実に差込んで下さい。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御注意下さい。OS-H4 のタンクには必ず OS-H4 のキャップを組み合わせてご使用ください。
  - ・切替えレバーを A/W にセットします。
  - ・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きます。
  - ・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／プロセッサに接続します。
  - ・プラグを、内視鏡の送気送水口金に接続します。
  - ・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します。
3. 使用後の手入れ
  - ・【保守・点検に係わる事項】に従って、洗浄及び滅菌を行って下さい。

### 【使用上の注意】

#### ＜使用注意＞

- ・必ず滅菌水を使用し、水は毎日交換して下さい。
- ・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、本添付文書に基づいて消毒や滅菌を施して下さい。

## 《重要な基本的注意》

- ・【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないで下さい。
- ・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、予備の機器を用意して下さい。
- ・使用前に、【保守・点検に係わる事項】に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。
- ・落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるため使用しないで下さい。
- ・送水タンクを傾け過ぎたり、強く押ししたり、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りますので、御注意下さい。
- ・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、検査を中止して下さい。
- ・分解、改造はしないで下さい。異常が疑われる場合は使用せず、当社まで連絡して下さい。

## 《相互作用》

- ・本製品、及び、組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、各々の取扱説明書に基づき、使用前に確認し、適合性が疑われる場合は使用しないで下さい。
- ・OS-H4のキャップは、必ずOS-H4のタンクと組み合わせて使用し、他のタンクは使用しないで下さい。

## 《不具合》

- ・本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。
  - 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、滅菌による送水タンク、キャップ、ホース、チューブ内の菌の残留

## 《有害事象》

- ・本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。
  - 送水タンクの、不適切な水による感染

## 【保管方法及び有効期間等】

### 《保管方法》

- ・乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。
- ・下記の場所には保管しないで下さい。
  - 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

### 《有効期間等》

- ・本製品は、修理不可能な消耗品です。異常が疑われる場合は新品をお使い下さい。
- \*・廃棄の際には、法に従って処理して下さい。

## 【保守・点検に係わる事項】

### 《洗浄、消毒／滅菌》

- ・送水タンク、キャップ、ホース、チューブは、洗浄及び滅菌を施して下さい。

#### 1. 手洗い洗浄、水洗い、乾燥

- ・プラグを送気送水口から引き抜きます。ホースを引っ張らず、必ずプラグを掴み、取外して下さい。
- ・送水タンクとキャップを清浄水で流し、洗浄液を含ませたガーゼやブラシで洗って下さい。
- ・手の届きにくい部分への洗浄のため、送水タンクセット全体を超音波洗浄にかけることをお勧めします。(周波数領域：44kHz±6% 時間：5分)
- ・洗浄後、清浄水でよく洗い流し、ガーゼ等で水を拭き取り乾燥させます。消毒用エタノールと圧縮空気を使うと乾燥が促進されます。

## 2. 滅菌処理

- ・滅菌を行う前は、上記の洗浄と乾燥を必ず行って下さい。洗浄が不完全ですと、滅菌効果が損なわれます。
- ・送水タンクとキャップを外した状態でオートクレーブ滅菌を行って下さい。又、切替レバーはA/Wの位置にしておいて下さい。
- ・滅菌の際は、タンクからキャップを取外して下さい。

- ・下記の設定で蒸気滅菌処理を行って下さい。

種類：プレバキューム

温度：132～135℃

時間：5分

- ・滅菌効果、及び材料耐性は、以下の条件等により低下することがあります。

- 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

- ・滅菌効果を確保するため、必ず、滅菌工程の管理を実施して下さい。滅菌工程の管理には、ケミカルインジケータ（CI）、バイオリジカルインジケータ（BI）等の活用が有効です。滅菌装置の製造元が推奨する、CI及びBI製品を御使用下さい。又、材料耐性の確保を確認するため、必ず、滅菌対象品の使用前点検を実施して下さい。

### 《使用者による保守点検事項》

- ・本添付文書に基づいて使用前点検を行い、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

### 《業者による保守点検事項》

- ・一年に1度、当社指定の専門家による定期点検を受けて下さい。

### 【包装】

- ・1セット単位

### 【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

H O Y A株式会社

電話番号：0422-70-3960（医用機器 SBU 日本営業本部）