

類別:機械器具 25 医療用鏡
一般的名称:内視鏡用部品アダプタ 37090010
一般医療機器

PENTAX Medical 単回使用送液タップ付鉗子栓

再使用禁止

***【警告】**

***《使用方法》**

- 1 滅菌袋に、汚れ、濡れ跡、破れ、開封の跡などの異常がないことを確認すること[汚染や感染の恐れがあるため]。
- 2 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、各取扱説明書に基づき、使用前に確認すること。異常が疑われる機器は使用しないこと[不測の事故をもたらす恐れがあるため]。

***【禁忌・禁止】**

***《使用方法》**

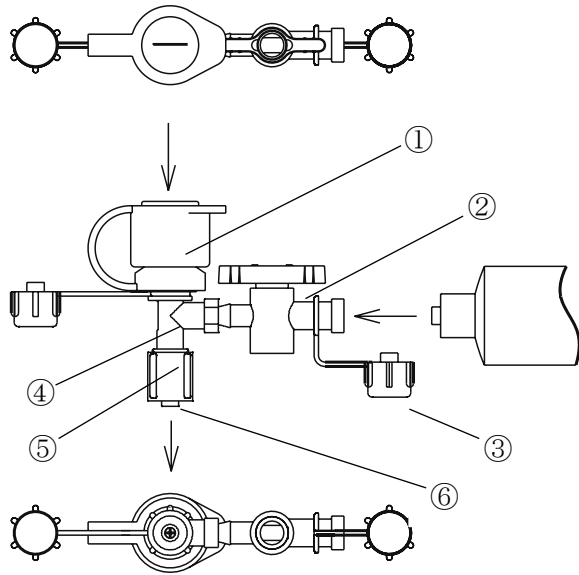
- 1 本製品は再使用禁止である。
- 2 内視鏡を再処理する際に本製品を使用しないこと[内視鏡を正しく再処理できない恐れがあるため]。
- 3 本製品に異常が疑われた場合は使用しないこと[感染の恐れがあるため]。

***【形状・構造及び原理等】**

***《形状・構造》**

本製品は下記の型式となる。

型式:OF-B216



No	名称
①	鉗子栓(スチレン系エラストマー)
②	ストップコックハンドル(ポリエチレン)
③	キャップ(ポリエチレン)
④	リング(ポリエチレン)
⑤	Tコネクタ(ポリカーボネイト)
⑥	回転ルアー(ポリカーボネイト)

***《仕様》**

項目	仕様
気密性	内視鏡への取付状態で最大 20 kPa

***《原理等》**

本製品をペンタックス内視鏡の鉗子口に接続し、シリンジやチューブなどを接続することにより、内視鏡に液体の注入と処置具の挿入を同時に行うことを可能にする。

鉗子栓部分のキャップ部を閉じた状態で、鉗子口が塞がれ、体内からの体液や空気の逆流を防止する。また、キャップ部の処置具挿入口を利用することにより、処置具や注射筒の挿入が可能となる。

【使用目的又は効果】

内視鏡の鉗子口に取り付け、体内からの体液や空気の逆流を防止するとともに、シリンジやチューブと併用することで、液体の注入と処置具の挿入を同時に行うことを可能にする。

***【使用方法等】**

- 1 使用前の準備及び点検
 - (1) 滅菌袋に損傷、穴あきなどの異常がないこと、使用期限が過ぎていないことを確認する。
 - (2) 滅菌袋から取り出す。
 - (3) 本製品の内外面にひび、摩耗、欠け、異物の付着などの異常がないことを確認する。
 - (4) 鉗子栓の処置具挿入口から光が通過しないことを確認する。
- 2 内視鏡への取り付け
 - (1) 手袋をした状態の人差し指と親指で回転ルアーを締め、鉗子口に取り付ける。このとき、締めすぎないようにすること。
- 3 使用方法
 - (1) キャップを取り外し、シリンジを取り付ける。シリンジの先端とキャップを外した部分に隙間が無いことを確認すること。
 - (2) 送液タップを開栓する際は、Tコネクタの送液方向と平行になるようにストップコックハンドルを回す。
 - (3) 送液タップが開栓している際は、ストップコックハンドルは、鉗子栓とキャップに対して直線状になる。
 - (4) 送液タップを閉栓する際は、Tコネクタの送液方向に対してストップコックハンドルを90度回転させる。
 - (5) 処置具を挿入する際は送液タップを閉栓し、鉗子栓から処置具を必要な深さまで挿入し、処置具の取扱説明書に従って操作する。
 - (6) 処置具を抜去する際は送液タップを閉栓し、鉗子栓からゆっくりと処置具を引き抜くこと。
 - (7) 適用内視鏡のチャンネル径に適応した処置具を使用すること。
- 4 使用後の手入れ
 - (1) 使用后、法に従って適切に廃棄すること。

***《使用方法等に関連する使用上の注意》**

- 1 取扱説明書に記載している適用内視鏡に適合した処置具のみ使用すること[それ以外の内視鏡を使用すると、本製品が破損し、患者の体液が飛散する恐れがあるため]。

***【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 不測の事態に備え、事前に予備品を用意すること。
- 3 本製品は、各医療施設での内視鏡検査における医療安全管理者により承認された医師が、医療施設内で使用することを意図している。専門以外の方あるいは医療施設以外の場所では使用しないこと。
- 4 点検や使用中に異常が疑われた場合は、そのまま使用せず必ず新しい製品と交換すること。
- 5 処置具は、鉗子栓に対してまっすぐに挿入し、使用中もまっすぐな状態にすること[挿入した処置具と鉗子栓の挿入口の間に隙間ができ、そこから体液が飛散し、感染の原因となる恐れがあるため]。

使用上の注意事項

- 1 使用前に点検し、異常が疑われる場合は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

使用中の注意事項

- 1 先端にネジがあるシリンジ(ルアーロックシリンジなど)を取り付ける際は締めすぎないこと[先端のネジが破損しシリンジが外れやすくなる恐れがあるため]。
- 2 使用中は、使用者への感染及び薬傷を防ぐために、必ず防護具(耐薬品性のあるゴム手袋、ゴーグル、マスク、医療用ガウンなど)を着用すること[患者の体液や薬液などが飛散する恐れがあるため]。
- 3 本製品を内視鏡から取り外す際、処置具を抜去する際、キャップを取り外す際は、本製品にガーゼなどを当てること[患者の体液や汚染物などが飛散し、使用者の感染の原因となる恐れがあるため]。
- 4 シャフトがコイル状の処置具を使用するときは、鉗子栓をガーゼで抑えること[密閉状態を維持できずに、患者の体液が飛散して感染の原因となる恐れがあるため]。
- 5 処置具の先端を閉じるか、処置具をシース内に引き込んでから、処置具を挿入/抜去すること[鉗子栓が破損する恐れがあるため]。
- 6 処置具を勢いよく引き抜いたり、斜めに引き抜かないこと[処置具に付着した患者の体液などが飛散して感染の原因となる恐れがあるため]。

*《不具合・有害事象》

重大な不具合

- ・ 不適切な装着や劣化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 水ぬれに注意し、直射日光、オゾン、高温多湿、結露をさけて保管すること。
- 2 未開封のまま、冷暗所に保管すること。

*《有効期間》

- 1 製造後 2 年(滅菌袋に使用期限を記載)

【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

HOYA 株式会社

電話番号:0422-70-3960(医用機器 SBU 日本営業本部)