

※2026 年 1 月改訂（第 4 版）
 ※2023 年 12 月改訂（第 3 版）

届出番号：13B1X00072001317

機械器具 55 医療用洗浄器
 一般医療機器 電動式内視鏡レンズ洗浄器 70466000

内視鏡レンズ洗浄器 OpClear

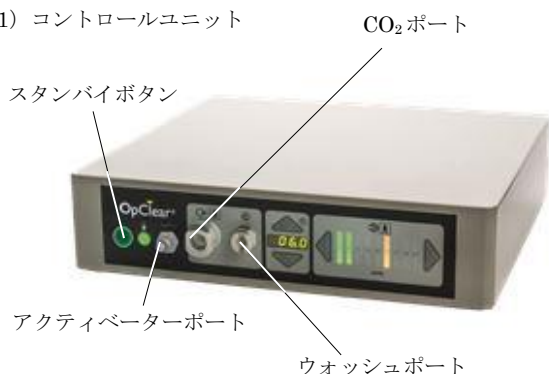
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) コントロールユニット
- (2) フットスイッチ

2. 各部の名称

- (1) コントロールユニット



※＜背面パネル＞ ※通気口は本体底面にも存在する。



- (2) フットスイッチ



3. 仕様

● 寸法

- (1) コントロールユニット
寸法：330mm（幅）×304mm（奥行）×80mm（高さ）
- (2) フットスイッチ
ケーブル長：3000mm

● 電氣的定格及び機器の分類

- ・電源電圧：AC100-240V
- ・電源周波数：50/60Hz
- ・電源入力：0.6-1.6A
- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

4. 原理

内視鏡へ取り付けた OpClear ディスポーザブルを通して炭酸ガスや生理食塩水を内視鏡レンズ部へ誘導し、レンズ部の曇りの除去や洗浄を行う。

【使用目的又は効果】

内視鏡のレンズ部に炭酸ガス及び生理食塩水を誘導することで洗浄・異物の除去を行う器具である。

※【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 医療用炭酸ガスボンベとコントロールユニットを耐圧ホースで接続し、ボンベのバルブを開く。
- 2) コントロールユニットの電源コードを電源に接続する。
- 3) 背面の主電源スイッチを ON にする。この時 OpClear ロゴが点灯することを確認する。
- 4) フットスイッチを接続する。
- 5) スタンバイボタンを押してからコントロールユニットで上下ボタンを使用し、2つの操作モード「Adu」（成人モード）もしくは「PEd」（小児モード）のいずれかを選択する。モードが選択されると「dI」メッセージが表示される。
- 6) 内視鏡のレンズが清潔であることを確認したのち、10ml の生理食塩水をウォッシュカートリッジに満たした OpClear ディスポーザブルを内視鏡に取り付け、コントロールユニットの CO₂ ポート及びウォッシュポートに接続する。
- 7) ディスプレイに「Pri」と表示され、ステータスインジケータが橙色に点灯するので、フットスイッチを一度押し、CO₂ と生理食塩水をプライミングさせる。プライミングが正常に完了すると、ステータスインジケータが緑色に点灯し、ディスプレイに「Auto」と表示される。

2. 使用時

- ・ レンズの曇りをとる（デミスト機能）
腹腔鏡が腹腔内に挿入されると、自動的にオートデミストモードになり、コントロールユニットが 3mmHg 以上の腹腔内圧を検知するとデミスト機能が働く。
デミスト機能を停止する時は、2 秒以上フットスイッチを踏み続ける。
- ・ レンズを洗浄する（ウォッシュ機能）
1) フットスイッチを 1 回踏む。

3. 使用後

- 1) OpClear ディスポーザブルを内視鏡から取り外し、コントロールユニットの CO₂ ポート及びウォッシュポートから取り外す。
- 2) 炭酸ガスボンベのバルブを閉め、減圧をするためにスタンバイボタンを長押しする。
- 3) ディスプレイに「dEP」と表示され、ガスの抜ける音がするまでスタンバイボタンを押し続ける。減圧が完了すると「CdEP」と表示され、その後表示が消える。
- 4) 背面の主電源を OFF してから、耐圧ホース、フットスイッチ、電源コードをコントロールユニットより取り外す。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・ 本製品は腹腔鏡下手術に使用する。腹腔鏡下手術以外の手技に使用しないこと。〔腹腔鏡下以外での使用については、安全性が確立されていないため。〕
- ・ 本製品は腹腔内圧を確認できる装置とともに用いること。また本製品をガス吸入機器として使用しないこと。
- ・ 供給する炭酸ガスの圧力が 74bar 未満となるように接続すること。
- ・ 指定された付属品とケーブル以外は使用しないこと

- ・ OpClear ディスポーザブルのシースが患者の体内にある間は、コントロールユニットの ON/OFF スイッチを切り替えないこと。
- ・ 液体や油、その他の異物等が装置内部に浸入した際は、直ちに電源を切り、当社が認めた修理業者に装置の点検を依頼すること。[本体の損傷、電気ショック、火災の危険があるため。]
- ・ コントロールユニットの通気口をふさがないこと。[空気が流れず冷却できなくなるおそれがあるため。]
- ・ 炭酸ガスポンペは立てて使用し、倒れることのないようにしっかりと固定すること。

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

- ・ 液体のかからない場所に保管すること。
- ・ 完全に乾燥させた後に保管をすること。[湿気が残存すると、感染のおそれがあるため。]
- ・ 埃や他の異物が接続口に入らないように注意をすること。
- ・ 塩分及びイオウを含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 直射日光が当たらない場所に保管をすること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと
保管温度：-18℃～38℃
操作温度：5℃～25℃
相対湿度：20%～90%(結露のないこと)

* ● 使用期間

- ・ 本体の耐用期間：5 年
ただし、使用上の注意を遵守し、指定した保守点検を実施した場合。なお、耐用期間内に於いても、使用状況により突発的な故障、著しい消耗、劣化、破損等を生じた場合には部品交換の必要な場合がある。
- ・ 耐圧ホース（本体付属の雑品）の使用期間
ホースに使用期間が記載されている。

【保守・点検に係る事項】

● 日常点検

- ・ しばらく使用しないで再び使用する時は、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 本装置を使用する前に、外観上の不具合の有無の確認を必ず行うこと。
- ・ 使用中は、本装置の異常な動作音や動き等のチェックを常に心がけること。
- ・ 機器の使用後は、定められた手順で操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- ・ 付属品、コードなどは清掃した後、整理してまとめておくこと。
- ・ 本製品の裏または底部のネジを外したり、コントロールユニットを開けることは一切しないこと。

* ● 洗浄・消毒方法

- ・ 機器は次の使用に支障のないように必ず清掃しておくこと。
- ・ コントロールユニットおよびフットスイッチを清拭する場合は、70%のアルコール系消毒剤または 0.25～0.50%次亜塩素酸ナトリウム溶液を使用すること。

● 定期点検

本装置の安全性、信頼できる性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。本装置の保守点検スケジュールは当社に問い合わせの上、依頼すること。

● 修理・故障

- ・ 修理及び調整は当社が認めた修理業者のみが行える。修理、調整に関しては必ず当社に連絡すること。
- ・ 本装置が故障したと思われる時は、装置に修理必要・点検必要等の適切な表示を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

● 製造販売業者

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：サイファーサージカル社
(CIPHER SURGICAL LTD)
国 名：英国