

＊＊2026 年 1 月改訂（第 4 版）
＊2023 年 6 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

OpClear ディスポーザブル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

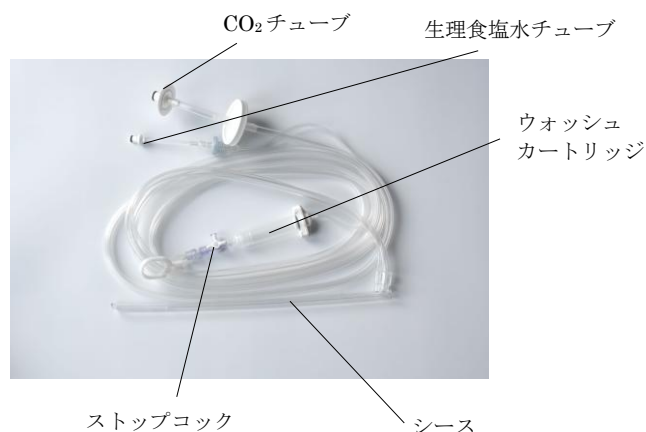
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、炭酸ガスや生理食塩水の通り道であるチューブ部分と、内視鏡へ取り付け、それらをレンズ部へ誘導するシース部分から成る。

2. 各部の名称

＊＜チューブ＞



＜内視鏡に取り付けた状態のシース＞



3. 仕様

＊＊●タイプ

製品番号	種類	有効長
CS-10-00-300	OpClear 10mm×0°	300mm
CS-10-30-300	OpClear 10mm×30°	
CS-10-00-315	OpClear 10mm×0°	315mm
CS-10-30-315	OpClear 10mm×30°	
CS-10-00-330	OpClear 10mm×0°	330mm
CS-10-30-330	OpClear 10mm×30°	
CS-05-00-290	OpClear 5mm×0°	290mm
CS-05-30-290	OpClear 5mm×30°	
CS-05-00-300	OpClear 5mm×0°	300mm
CS-05-30-300	OpClear 5mm×30°	
CS-05-00-315	OpClear 5mm×0°	315mm
CS-05-30-315	OpClear 5mm×30°	

● 体腔内液等に触れる部分の原材料
シース：コポリエステル

4. 原理

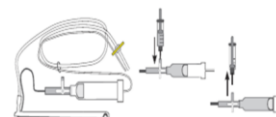
内視鏡に取り付けた OpClear ディスポーザブルを通して炭酸ガスや生理食塩水を内視鏡レンズ部へ誘導し、レンズ部の曇りの除去や洗浄を行う。

【使用目的又は効果】

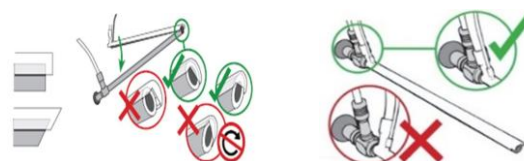
本品は、電動式送気ユニット(コントロールユニット)に接続し、内視鏡のレンズ部に炭酸ガス及び生理食塩水を誘導することで洗浄・異物の除去を行う器具である。

【使用方法等】

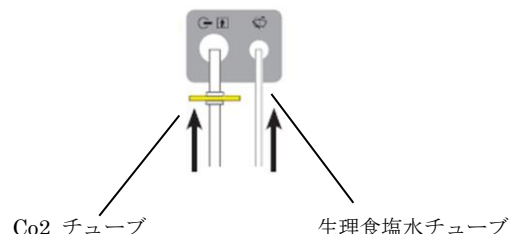
- 1) 開封前に、本品および包装に傷や汚れ等の異常がないことを確認し、汚染に十分注意しながら包装から取り出す。
- 2) ウォッシュカートリッジのストップコックを開き、シリンジを用いて 10ml の生理食塩水をウォッシュカートリッジに満たし、ストップコックを閉じる。



- 3) 先端レンズを洗浄した内視鏡に本品を下図のように取り付け固定する。



- 4) CO₂ チューブ、生理食塩水チューブをコントロールユニットに接続する



【使用上の注意】

＊＊●重要な基本的注意

- ・本品は OpClear コントロールユニットと組み合わせた場合のみ動作するよう設計されている。
- ・本品は【形状・構造及び原理等】欄に示した種類、有効長に適合する内視鏡に装着すると、10mm タイプは内径 12mm、5mm タイプは内径 7mm 以上のトロカールスリーブと互換性がある。
- ・開封前に包装をよく確認し、破れ等があった際は使用を中止すること。
- ・再使用・再処理・再滅菌はしないこと。[感染などのおそれがあるため。]
- ・本品の着脱時に、過度な力を加えないこと。[破損するおそれがあるため。]

【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。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、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。

- ・ 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。

【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