

機械器具 (25) 医療用鏡
 一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819001

オブクリア

再使用禁止

【警告】

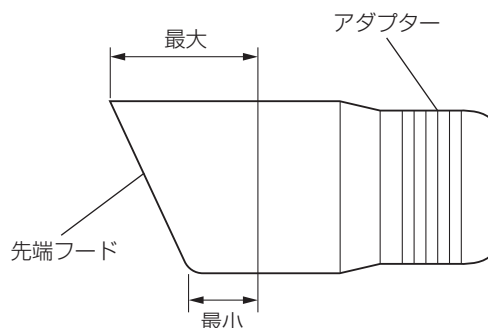
- ・オブクリアを内視鏡に無理に装着しないこと。
[オブクリア及び内視鏡を破損させるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・炎症性ならびに腫瘍性狭窄を伴う疾患には使用しないこと。[炎症性腸疾患では、出血を助長し病状悪化を誘発するおそれがある。腫瘍性狭窄では無理な通過操作により、穿孔をきたすおそれがあることと、通過できてもスコープ操作による擦過により穿孔大量出血を誘発するおそれがある。]
- ・大腸の内視鏡的吸引粘膜切除術(EAM)には、使用しないこと。[高率に穿孔をきたすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

(材質)

先端フード	ABS
アダプター	ポリ塩化ビニル

	品種	全長		アダプター カラー	適用内視鏡 先端部外径
		最大	最小		
S タイプ	S-3	3mm	2mm	レッド	11.0 ～ 11.9mm
	S-4	4mm	2mm	ブルー	
	S-5	5mm	3mm	ブラック	
	S-7	7mm	4mm	ブラウン	
	S-9	9mm	4mm	ピンク	
	エクササイズSキット	Sタイプ各1ヶ(計5ヶ)入り		—	
M タイプ	M-3	3mm	2mm	アイボリー	12.0 ～ 12.9mm
	M-4	4mm	2mm	イエローグリーン	
	M-5	5mm	3mm	オレンジ(濃)	
	M-7	7mm	4mm	バイオレット	
	M-9	9mm	4mm	ブルーグリーン	
L タイプ	L-3	3mm	2mm	グリーン	13.0 ～ 15.4mm
	L-4	4mm	2mm	オレンジ	
	L-5	5mm	3mm	パープル	
	L-7	7mm	4mm	イエロー	
	L-9	9mm	4mm	透明	
	エクササイズLキット	Lタイプ各1ヶ(計5ヶ)入り		—	

*

【使用目的又は効果】

- ・本品は、内視鏡的治療・検査時に自然開口部を通じて専用の内視鏡先端に装着し、使用する器具である。

【使用方法等】

1. オブクリアを取り出し、傷、汚れがないか等、異常がないことを確認する。
2. 内視鏡先端及びアダプター内面にキシロカインゼリ一等の潤滑剤を塗布する。
3. オブクリアを内視鏡先端に装着する。
4. アダプターをテープ*で固定する。
5. 検査、治療を終了後、オブクリアを内視鏡先端より取り外す。

※本品には含まれていない。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・本品の内視鏡先端への装着は、フード長軸が内視鏡画面の12時方向となるようにすること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ** ・固定用のテープは、よじれ、めくれ等がないように固定すること。[粘膜を傷付けるおそれがある。]
- ・潤滑剤として、ワセリン及びオリーブ油は、使用しないこと。

* <不具合・有害事象>

1) 不具合

- ・本品と内視鏡の外れ(内視鏡への固定不足)
- ・本品及び内視鏡の破損(内視鏡への無理な装着)

2) 有害事象

- ・粘膜損傷(無理な通過操作)

** ・ 穿孔、出血

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)による]

【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 株式会社トップ (添付文書の請求先)

TEL 03-3882-3101

