

**2023 年 6 月 改訂(第 7 版)

*2021 年 6 月 改訂(第 6 版)

機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器 一般的名称:人工開口向け内視鏡用くもり止め JMDN コード:70177000

クリアサイト

再使用禁止

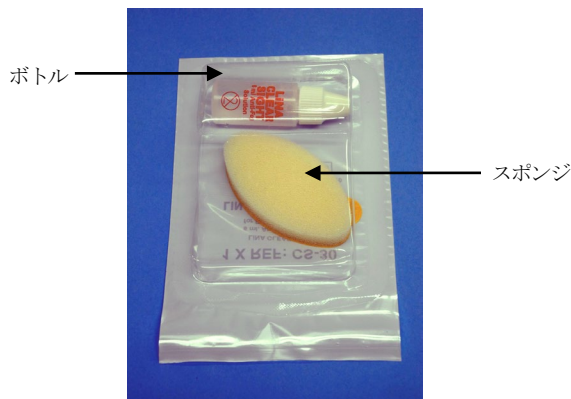
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状>

- ** 1. ボトルタイプ (CS-30, CS-30(H))
くもり止め液 6mL 入りボトルとスポンジのセット



- ** 2. ワイブタイプ (CS-40, CS-40(H))
くもり止め液を染み込ませたウェットティッシュ



3. 原材料
グリセリン、テンサイズ、精製水
くもり止め液:体液等に接触する。

**<各部の機能及び動作>

番号	名 称	機能及び動作
(1)	クリアサイト ボトルタイプ (CS-30, CS-30(H))	内視鏡用くもり止め(液状)が容器の中に充填されている。付属品としてスポンジが入っており、内視鏡用くもり止めを塗布する際に使用する。
(2)	クリアサイト ワイブタイプ (CS-40, CS-40(H))	内視鏡用くもり止め(液状)が容器の中の不織布に染み込ませてある。

<作動・動作原理>

くもり止めの液体成分がレンズ表面にコートされることで、レンズに水滴の付着を防止し、くもり止め効果を発揮する。

【使用目的又は効果】

内視鏡のレンズ面上に塗布し、結露を防止するために用いる。

【使用方法等】

滅菌済みにつき、包装開封後そのまま直ちに1回限り使用する。

1. ボトルタイプ
 - 1) 包装を開封、本品を取り出す。
 - 2) クリアサイトのボトルキャップを外し、必要量を同封のスポンジに充填する。
 - 3) このスポンジにスコープの先端レンズを密着させることで、クリアサイトを先端レンズ面に一様に塗布する。
2. ワイブタイプ
 - 1) 包装を開封、本品を取り出す。
 - 2) クリアサイトを充填した不織布を手に取り、スコープの先端レンズに密着させることで、クリアサイトを先端レンズ面に一様に塗布する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品は内視鏡下手術用スコープの先端レンズのくもり止めとしての目的以外では使用しないこと。
- * ● 体液等で内視鏡下手術用スコープが汚れている場合は、一旦、清潔な滅菌ガーゼ(本申請外)でレンズ面から汚れを拭き取ってから、使用方法に従って本製品を使用すること。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 本品の使用は1回限りで、再滅菌・再使用はしないこと。
- 万一、包装が破損していた場合には使用しないこと。
- * ● 使用後は地域の条例に従い適切に廃棄処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、清潔な場所に保管すること。
- * ● 有効期間: パッケージの有効期限を参照のこと。[自己認証(当社データ)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」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

<http://www.proseedcorp.com/>

ProSeed

「製造業者」

LiNA Medical ApS リナメディカル エーピーエス
Denmark デンマーク