

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電動処置具 38819001

ClearCap 先端フード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- 1. 凝固障害のある患者には使用しないこと。
- 2. 本品は脆弱な粘膜、炎症性疾患および腫瘍性狭窄を伴う疾患には使用しないこと。[粘膜、組織の損傷、穿孔、出血のおそれがある。]

〈使用方法〉

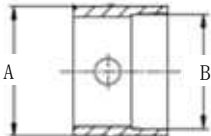
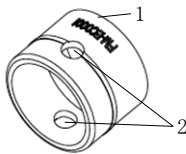
- 1. 再使用禁止。
- 2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は本体からなり、ストレートタイプ及びユニカルタイプの2種類からなる。

〈形状〉

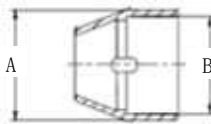
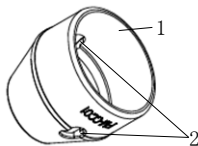
〈ストレートタイプ〉



1. 本体 2. ホール(孔)

NO.	A:挿入部最大径(mm)	B:近方位内径(mm)
1	15	13.2
2	11.8	10
3	11.35	9.5
4	12.4	10.6
5	13.4	11.6
6	14	12.2
7	15.7	13.9

〈ユニカルタイプ〉



1. 本品 2. ホール(孔)

NO.	A:挿入部最大径(mm)	B:近方位内径(mm)
1	15	13.2
2	11.8	10
3	11.35	9.5
4	12.4	10.6
5	13.4	11.6
6	14	12.2
7	15.7	13.9

〈原材料〉

熱可塑性ポリウレタン

〈原理〉

本品を内視鏡の先端部に装着することで、内視鏡視野を保持する。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて行う機械的作業の視野確保に用いる。機械的作業は電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せず動作する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 単回使用製品につき1回限りの使用とする。
- 2) 本品及び本品の包装に破損等の欠陥や開封の跡がないか確認し、発見した場合は使用しないこと。
- 3) 併用する内視鏡の大きさや型式を確認し、本品への適合性を確認する。
- 4) 処置の前に、灌流後に本品が内視鏡から外れていないか確認する。

2. 使用中

- 1) 本品を併用する内視鏡の先端部に装着する。
- 2) ホール(孔)が内視鏡先端の横に達するまで本品を押し、同時に本品中央のラインが内視鏡の遠位端にくるまで本品を押し。
- 3) 本品が内視鏡の遠位端にしっかりと取り付けられていることを確認する。
- 4) 処置終了後、内視鏡機器を傷つけないように注意しながら、内視鏡から本品を取り外す。

3. 使用後

使用後は、法令に則って適切に廃棄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1. 使用する内視鏡が本品に対応しているか、事前に装着可否を確認すること。本品の内視鏡への装着の際、抵抗が大きき装着が困難な場合は、無理に装着しないこと。
- 2. 本品と併用する内視鏡デバイスが、本品に引っ掛からないか、事前に確認すること。[内視鏡デバイス及び本品を破損させるおそれがある。]
- 3. 術中の本品の破損等による手技の中断を避けるために、予備の機器を用意しておくこと。
- 4. 取り付け内視鏡の先端部に傷等がある場合、使用は避けること。
- 5. 本品を内視鏡に装着する際は、内視鏡の先端を保持し、内視鏡の湾曲部にか力がかからないようにすること。[本品及び内視鏡を破損する可能性がある。]
- 6. 本品を内視鏡に装着した状態での内視鏡の挿入・抜去する際に抵抗を感じる場合は無理に行わないこと。[組織を損傷するおそれや、本品の脱落および破損のおそれがある。]
- 7. 本品が手技の妨げになる場合は、本品を取り外すこと。[手技の続行に支障をきたすおそれがある。]
- 8. 使用中は、内視鏡のモニターで本品が常に視野下にあるか確認すること。

9. 本品を内視鏡に装着した状態で、内視鏡の急激なアングル操作をしないこと。〔組織を損傷する危険性がある。〕
10. 本品や内視鏡の先端部に無理な力を加えたり、無理な力で組織に押し付けたりしないこと。〔組織を損傷するおそれがある。〕
11. 本品が内視鏡から外れて患者の体内に落下した場合は、把持鉗子を用いて本品を回収すること。〔体内遺残のおそれがある。〕
12. 処置中に過度の送気をしないこと。〔空気塞栓症の原因となるおそれがある。〕
13. 本品と高周波処置具が接触もしくは接近した状態で高周波処置具に通電しないこと。〔本品または高周波処置具が破損する可能性がある。〕
14. 本品を装着した内視鏡は、患者からゆっくりと引抜くこと。本品は内視鏡から丁寧に取り外すこと。〔感染のおそれがある。〕
15. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

〈不具合・有害事象〉

1. その他の不具合
 - 1) 本品の脱落
 - 2) 本品および内視鏡の破損
2. その他の有害事象
 - 1) 粘膜、組織の損傷
 - 2) 穿孔
 - 3) 出血
 - 4) 感染
 - 5) 炎症
 - 6) 体内遺残
 - 7) 空気塞栓症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で日光のあたらない、埃のない環境で保管すること。
 - 2) 保管は、1℃～30℃の温度範囲で、環境の影響を受けない場所で行うこと。
2. 有効期限
直接の包装に記載のとおり。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271

外国製造業者：
ファインメディックス(韓国)
Finemedix Co., Ltd.