

再使用禁止

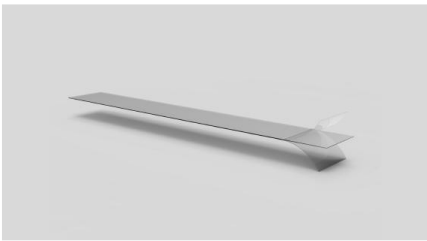
Tape Q 透明フード

【禁忌・禁止】

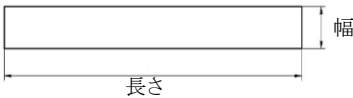
- ・再使用禁止
- ・シリコンにアレルギーがある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
全体図



2. 寸法（単位：mm）



型番	長さ(±10)	幅(±5)	厚み(±0.05)
WDA-160-20-01	160	20	0.1
WDA-160-20-02	160	20	0.2
WDA-160-20-03	110	20	0.3

(単位：mm)

3. 原材料

シリコンゴム

4. 原理

本品は、内視鏡の先端部に先端形状に沿って円筒状に装着することで、内視鏡視野を確保する。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡の先端部に装着し、内視鏡視野を確保することを目的としている。
本品は滅菌済みの単回使用である。

【使用方法】

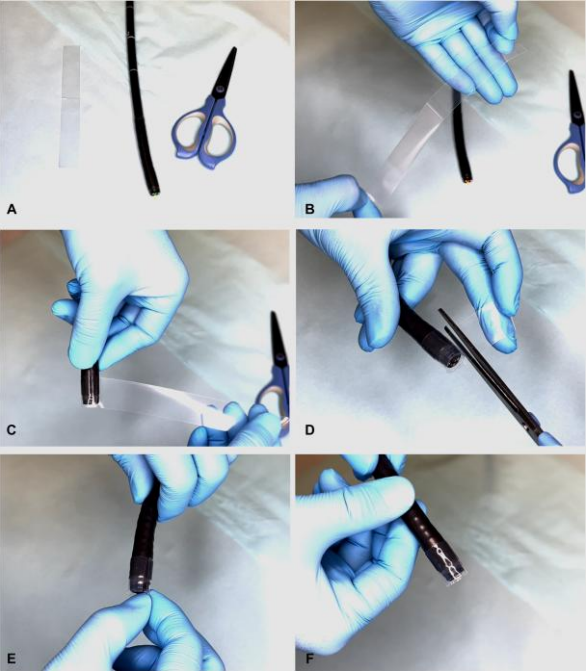
使用前

- 1) 本品の無菌パッケージを確認し、破損している場合は使用しないこと。
- 2) 保護フィルムが本品から剥がれている場合は、本品の接着性能が低下する可能性がある為、使用しないこと。

使用方法

- A) ハサミ、医療用テープを用意する。
- B) 表裏両面の保護フィルムを剥がす。
- C) 内視鏡の先端の適切な距離に合わせて本品を巻き付ける。
- D) 内視鏡の直径に合わせて本品を切る。
- E) 粘膜を傷付けないように、本品の折れ重なった部分を滑らかに整える。
- F) 本品装着完了。

G) 医療用テープで本品を固定する。



使用後

- 1) 内視鏡から本品を外す。
- 2) 本品を破棄する時は、地域の規則に従うこと。

【使用上の注意】

・重要な基本的注意

- ・本品の有効期限が切れている場合は使用しないこと。
- ＊ 内視鏡先端部や本品に潤滑油やアルコールを塗らず、清潔で乾燥した状態にすること。
- ＊ 本品を装着する際、強く引っ張り過ぎないこと。本品を引っ張り過ぎると本品が変形し、装着に失敗しやすくなる可能性がある。
- ・本品を装着した内視鏡を挿入する際は、組織に押し付け過ぎないこと。抵抗を感じた場合は無理やり挿入しないこと。穿孔や出血、粘膜損傷を起こす恐れがある。
- ・本品を装着したままの内視鏡を急に引き抜かないこと。穿孔や出血、粘膜損傷を起こす恐れがある。
- ＊ 本品が体内に脱落した場合は、内視鏡の操作を直ちに停止し、把持鉗子等を使用して回収すること。その際、内視鏡の鉗子チャンネル内に本品を引き込まないこと。本品が鉗子チャンネル内に詰まる等で破損する恐れがある。

・不具合、有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合及び有害事象が発生する場合があります。

不具合

- ・脱落

有害事象

- ・出血
- ・粘膜損傷
- ・穿孔
- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管条件

温度： -20℃～55℃

湿度： 10%～90%RH

気圧： 80～106kPa

直射日光を避け、清潔な空気の部屋で保管すること。本品を絞ったり、曲げたりしないこと。

有効期間

3 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

販売業者：株式会社アビス

兵庫県揖保郡太子町佐用岡 471-1

連絡先：TEL：079-275-1188 FAX：079-275-1200

製造販売業者：株式会社エムディアイジャパン

大阪府大阪市北区紅梅町1 番 11 号 伊沢ビル 5F

連絡先：TEL：06-6358-8022

製造業者：上海シージェンフोटオエレクトリックテクノロジー社

Floor 3, Building 1, No.4299 JinDu Road, Minhang

District, 201108 Shanghai, China

Shanghai SeeGen Photoelectric Technology Co.,Ltd.

(中国)