** 2025年10月15日作成（第3版）
＊2025年4月　1日作成（第2版）

届出番号：27B1X00032000037

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　　3881 9001

再使用禁止

Tape Q 透明フード

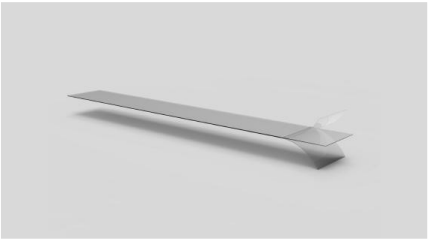
【禁忌・禁止】

・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。

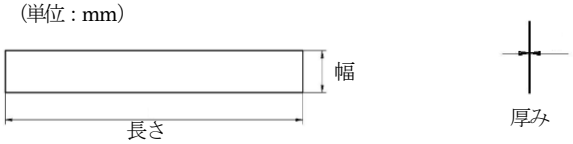
【形状・構造及び原理等】

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。

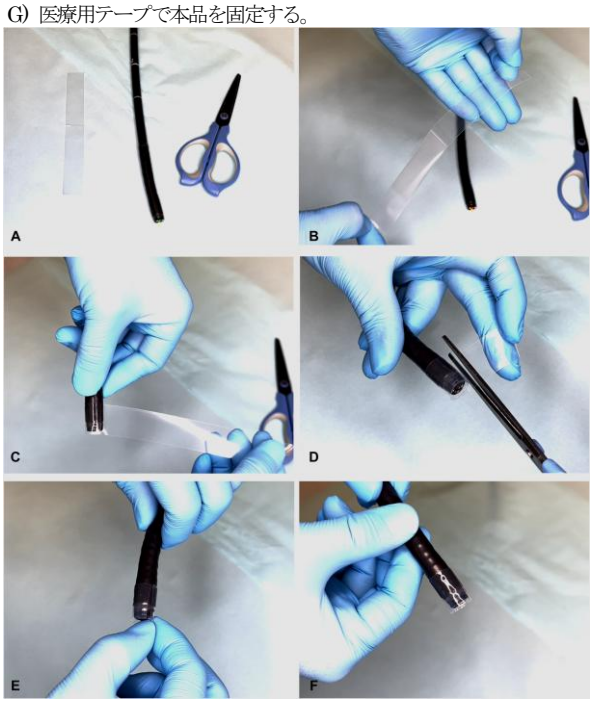
【使用方法】

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。
＊・本品が体腔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る。

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
連絡先：TEL：06-6358-8022

製造業者：上海シージェンフォト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)