*2022 年 9 月改訂（第 2 版）
2020 年 5 月作成（第 1 版）

届出番号：13B3X10234002020

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感染防止シース（JMDN コード:70172000）

内視鏡用カバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
代表的な製品の形状を以下に示す。





原材料：ポリウレタン

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡に装着し粘膜や血液及び体液等に内視鏡挿入部が直接接触することを防止する保護カバー（シース）である。

【使用方法等】
1. 内視鏡を先端までまっすぐにし、本品をその先に一直線になるように置く。
2. 内視鏡をカバーに挿入し、テープ又は輪ゴムでしっかりと固定する。
3. アプリケーター付きの場合、内視鏡をカバーに注意深く挿入し、カバーをしっかりと引っ張り、しわや空気を除くこと。テープライナーを取り除き、アプリケーターを内視鏡に固定する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・使用の際には、汚染に十分注意すること。
・取り付け及び取り外しの際に、少しでも抵抗感がある場合は操作を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて保管してください。

2.有効期間
・外箱の表示ラベルに記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】
製造販売業者：協和株式会社
*電話番号：042-366-8633

製造業者：Hony Medical Co.,Ltd
中国